



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/21011

На медицинское изделие

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного определения *in vitro* скрытой крови (гемоглобина) в кале "FOB-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-002-39271034-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН"
(ООО "ИМБИАН"), Россия,

630554, Новосибирская область, м. р-н Новосибирский, с.п. Барышевский
сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН"
(ООО "ИМБИАН"), Россия,

630554, Новосибирская область, м. р-н Новосибирский, с.п. Барышевский
сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН", Россия, 630554, Новосибирская область, р-н Новосибирский,
МО Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, д. 247, к. 4, помещ. № 1,
№ 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8, № 9, № 10, № 11, № 12, № 13, № 14, № 15, № 24,
№ 25, № 26, № 27, № 30, № 33, № 34, № 35, № 36 - расположенные на 1-ом
этаже зд. и № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8, № 9, № 10 - расположенные
на 2-ом этаже зд.

Номер регистрационного досье № РД-55195/19688 от 17.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2023 года № 5821
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073149

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2023 года № РЗН 2023/21011

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного определения in vitro скрытой крови (гемоглобина) в кале "FOB-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-002-39271034-2022, варианты исполнения:

I. Комплект 1, в составе:

- Тест-полоска - 1 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (2 мл) - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед") - 1 шт.;
- Микропробирка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2, в составе:

- Тест-полоска - 25 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (2 мл) - 25 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед") - 25 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 25 шт.;
- Микропробирка - 25 шт.;
- Подставка под микропробирки - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

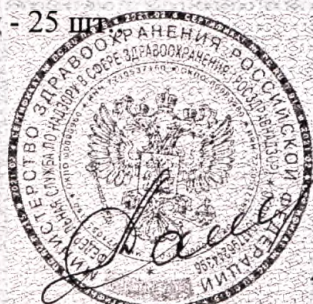
III. Комплект 3, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (2 мл) - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед") - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект 4, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (2 мл) - 25 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед") - 25 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126395