



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20656

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в плазме, сыворотке и цельной крови "Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-008-39271034-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН"

(ООО "ИМБИАН"), Россия,

630554, Новосибирская область, с.п. Барышевский сельсовет,

м. р-н Новосибирский, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, пом. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН"

(ООО "ИМБИАН"), Россия,

630554, Новосибирская область, с.п. Барышевский сельсовет,

м. р-н Новосибирский, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, пом. 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, пом. № 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-55191/19664 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 20 июля 2023 года № 4600
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0067506

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20656

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антител IgG и IgM классов к вирусу краснухи в плазме, сыворотке и цельной крови "Анти-RVGM-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-008-39271034-2022, в вариантах исполнения:

Комплект 1, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 1 шт.
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/1213 - 1 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, варианты исполнения: 2. 65x56, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2013/822 - 1 шт.
5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2019/8912 - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 2, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 1 шт.
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/1213 - 25 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, варианты исполнения: 2. 65x56, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2013/822 - 25 шт.
5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2019/8912 - 25 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123559