



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20731

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* белка кальпротектина в кале "Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022

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-55193/19707 от 17.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах
приказом Росздравнадзора от 03 августа 2023 года № 4888
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072945



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20731

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* белка кальпротектина в кале "Кальпротектин-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-001-39271034-2022, варианты исполнения:

I. Комплект 1: Кальпротектин 50 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 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", Россия) - 1 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2: Кальпротектин 50 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 5 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 5 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", Россия) - 5 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 5 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект 3: Кальпротектин 50 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 10 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 10 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", Россия) - 10 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект 4: Кальпротектин 50 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 20 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", Россия) - 20 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0126591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20731

Лист 2

V. Комплект 5: Кальпротектин 50 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 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", Россия) - 25 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Комплект 6: Кальпротектин 140 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 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", Россия) - 1 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Комплект 7: Кальпротектин 140 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 5 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 5 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", Россия) - 5 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 5 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

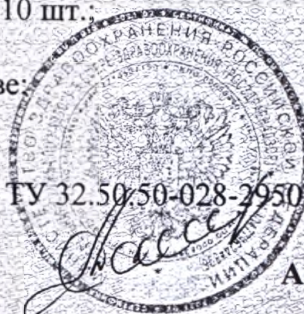
VIII. Комплект 8: Кальпротектин 140 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 10 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 10 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", Россия) - 10 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Комплект 9: Кальпротектин 140 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 20 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0126592

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20731

Лист 3

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 20 шт.;

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 20 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

X. Комплект 10: Кальпротектин 140 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.;

- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 25 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 25 шт.;

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

XI. Комплект 11: Кальпротектин 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;

- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 1 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 1 шт.;

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

XII. Комплект 12: Кальпротектин 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 5 шт.;

- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 5 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 5 шт.;

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 5 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

XIII. Комплект 13: Кальпротектин 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 10 шт.;

- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 10 шт.;

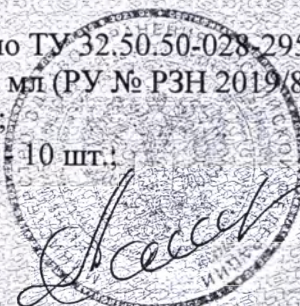
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 10 шт.;

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0126593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20731

Лист 4

XIV. Комплект 14: Кальпротектин 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 20 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", Россия) - 20 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

XV. Комплект 15: Кальпротектин 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 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", Россия) - 25 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

XVI. Комплект 16: Кальпротектин Комбо 50 нг/мл + 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 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", Россия) - 1 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

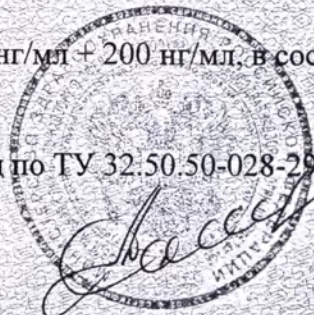
XVII. Комплект 17: Кальпротектин Комбо 50 нг/мл + 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 5 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 5 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", Россия) - 5 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 5 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

XVIII. Комплект 18: Кальпротектин Комбо 50 нг/мл + 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 10 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 10 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0126594

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20731

Лист 5

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 10 шт.;

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

XIX. Комплект 19: Кальпротектин Комбо 50 нг/мл + 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 20 шт.;

- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 20 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", Россия) - 20 шт.;

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 20 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

XX. Комплект 20: Кальпротектин Комбо 50 нг/мл + 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.;

- Пробирка-капельница с БР (1 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", Россия) - 25 шт.;

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

XXI. Комплект 21: Кальпротектин Дуал 50 нг/мл и 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;

- Пробирка-капельница с БР (1 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", Россия) - 1 шт.;

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

XXII. Комплект 22: Кальпротектин Дуал 50 нг/мл и 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 5 шт.;

- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 5 шт.;

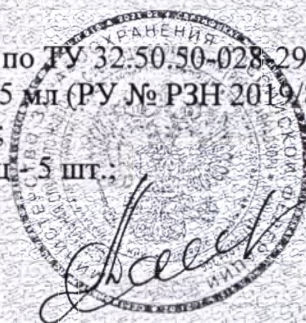
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 5 шт.;

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 5 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20731

Лист 6

XXIII. Комплект 23: Кальпротектин Дуал 50 нг/мл и 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 10 шт.
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 10 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", Россия) - 10 шт.
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 10 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

XXIV. Комплект 24: Кальпротектин Дуал 50 нг/мл и 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 20 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", Россия) - 20 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

XXV. Комплект 25: Кальпротектин Дуал 50 нг/мл и 200 нг/мл, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 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", Россия) - 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

0126590