



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20808

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
in vitro антигена ротавируса в фекалиях человека "РОТА-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022

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-55433/24476 от 03.04.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5238
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20808

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
in vitro антигена ротавируса в фекалиях человека "РОТА-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-004-39271034-2022, варианты исполнения:**

I. Комплект 1, в составе:

1. Тест-полоска - 1 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий).

II. Комплект 2, в составе:

1. Тест-полоска - 25 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл) - 25 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий).

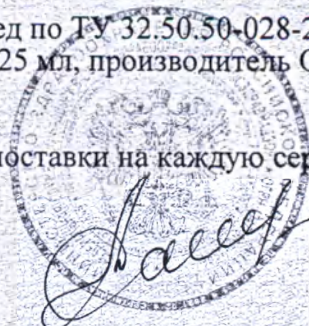
III. Комплект 3, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий).

IV. Комплект 4, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл) - 25 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126789