



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20800

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Toxin A Clostridium difficile в кале "Toxin A-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-043-39271034-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН"

(ООО "ИМБИАН"), Россия, 630554, Новосибирская обл., с.п. Барышевский
сельсовет, м. р-н Новосибирский, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН"

(ООО "ИМБИАН"), Россия, 630554, Новосибирская обл., с.п. Барышевский
сельсовет, м. р-н Новосибирский, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН", Россия, 630554, Новосибирская обл., р-н Новосибирский,
МО Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, д. 247, к. 4, 1 эт., 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 эт. зд. и №1,
№2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10 - расположенные на 2-ом эт. зд.

Номер регистрационного досье № РД-55442/25879 от 03.04.2023

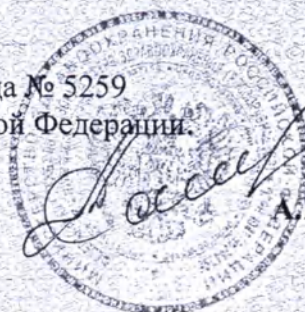
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5259
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20800

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Toxin A Clostridium difficile в кале "Toxin A-ИМБИАН-ИХА"**
по ТУ 21.20.23-043-39271034-2022, варианты исполнения:

I. Комплект 1:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 1 пробирка;
- 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 "МиниМед", Россия) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2:

- Тест-кассета-20 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 20 пробирок;
- 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 "МиниМед", Россия) - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126978