



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20797

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Clostridium difficile в кале "Clostridium difficile-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-042-39271034-2022

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, 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-55440/25887 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 № 5256
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074322

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20797

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения Clostridium difficile в кале "Clostridium difficile-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-042-39271034-2022:

Варианты исполнения:

I. Комплект 1 Clostridium difficile GDA + Toxin A + Toxin B:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл. - 1 пробирка;
- Пипетки медицинские 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.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2 Clostridium difficile GDA + Toxin A + Toxin B:

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 20 пробирок;
- Пипетки медицинские 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.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект 3 Clostridium difficile Toxin A + Toxin B:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 1 пробирка;
- Пипетки медицинские 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.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект 4 Clostridium difficile Toxin A + Toxin B:

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 20 пробирок;
- Пипетки медицинские 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.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126977