



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21188

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
респираторно-синцитиального вируса в респираторных выделениях
"RSV-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-026-39271034-2022

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, пом. 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, 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-55446/25932 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 27 сентября 2023 года № 6596
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073359

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21188

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
респираторно-синцитиального вируса в респираторных выделениях
"RSV-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-026-39271034-2022, в вариантах исполнения:**

Комплект №1, в составе:

- тест-полоска - 1 шт.;
- буферный раствор, 1,0 мл - 1 пр.;
- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, вариант исполнения: Зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина 150 мм, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ РЗН 2021/15079 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №2, в составе:

- тест-полоска - 25 шт.;
- буферный раствор, 1,0 мл - 25 пр.;
- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, вариант исполнения: Зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина 150 мм, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ РЗН 2021/15079 - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №3, в составе:

- тест-кассета - 1 шт.;
- буферный раствор, 1,0 мл - 1 пр.;
- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, вариант исполнения: Зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина 150 мм, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ РЗН 2021/15079 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №4, в составе:

- тест-кассета - 25 шт.;
- буферный раствор, 1,0 мл - 25 пр.;
- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, вариант исполнения: Зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина 150 мм, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ РЗН 2021/15079 - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129069