



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21025

На медицинское изделие

Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического
определения глюкозы в цельной крови "GLU-ИМБИАН-КМ"
по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022

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-55476/26185 от 04.04.2023

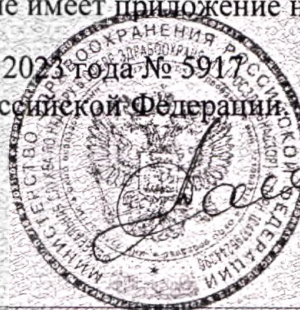
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2023 года № 5917
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074429

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21025

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического
определения глюкозы в цельной крови "GLU-ИМБИАН-КМ"
по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022:**

I. Варианты исполнения:

1. Комплект №1, в составе:
 - 1.1. Тест-полоска - 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Комплект №2, в составе:
 - 2.1. Тест-полоска - 25 шт.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Комплект №3, в составе:
 - 3.1. Тест-полоска - 50 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Комплект №4, в составе:
 - 4.1. Тест-полоска - 75 шт.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Комплект №5, в составе:
 - 5.1. Тест-полоска - 100 шт.
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Комплект №6, в составе:
 - 6.1. Тест-полоска - 125 шт.
 - 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Комплект №7, в составе:
 - 7.1. Тест-полоска - 150 шт.
 - 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Состав:

1. Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения глюкозы в цельной крови "GLU-ИМБИАН-КМ" по ТУ 21.20.23-062-39271034-2022.
2. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125877