



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21082

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
трипсиногена-2 в моче "Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-049-39271034-2022

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-55478/26197 от 04.04.2023

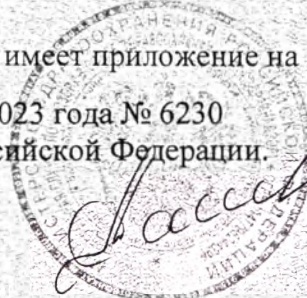
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6230
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21082

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
трипсиногена-2 в моче "Трипсиноген-2-ИМБИАН-ИХА"**
по ТУ 21.20.23-049-39271034-2022, варианты исполнения:

Комплект № 1, в составе:

1. Тест-полоска - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

Комплект № 2, в составе:

1. Тест-полоска - 10 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

Комплект № 3, в составе:

1. Тест-полоска - 20 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128273