



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21081

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче "УриPRO-ИМБИАН-КМ" по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022

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, 1 эт., 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 эт. зд. и №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10 - расположенные на 2-ом эт. зд.

Номер регистрационного досье № РД-55481/26189 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 № 6223
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0067596

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21081

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения белка в моче "УриPRO-ИМБИАН-КМ"
по ТУ 21.20.23-060-39271034-2022, в вариантах 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 - 25 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

Комплект № 3, в составе:

1. Тест-полоска - 50 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

Комплект № 4, в составе:

1. Тест-полоска - 75 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

Комплект № 5, в составе:

1. Тест-полоска - 100 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

Комплект № 6, в составе:

1. Тест-полоска - 125 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

Комплект № 7, в составе:

1. Тест-полоска - 150 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128272