



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21151

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения  
гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в образцах кала  
"Hb/Tf/Calp-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-057-39271034-2023

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., 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-56314/34501 от 02.06.2023

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 22 сентября 2023 года № 6413  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073340

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21151

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения гемоглобина, трансферрина, кальпротектина в образцах кала "Hb/Tf/Calp-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-057-39271034-2023, варианты исполнения:**

Комплект 1, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буферный раствор, 2,0 мл - 1 пр.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № РЗН 2019/8912 - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 2, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Буферный раствор, 2,0 мл - 25 пр.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № РЗН 2019/8912 - 1 шт.
4. Наклейка для маркировки пробирки-капельницы - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

*З*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129033