



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2023 года № РЗН 2023/21021

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови "ТТГ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022

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

Номер регистрационного досье № РД-55850/34495 от 04.05.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 сентября 2023 года № 5874
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073183

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2023 года № РЗН 2023/21021

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тиреотропного гормона в сыворотке, плазме и цельной крови "ТТГ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-031-39271034-2022, варианты исполнения:

I. Комплект № 1 Взрослые:

- Тест-кассета - 1 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 1 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

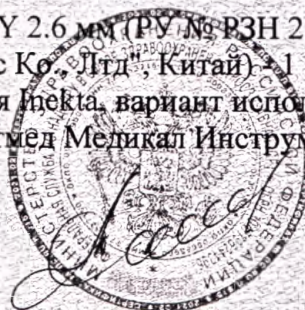
II. Комплект № 2 Взрослые:

- Тест-кассета - 20 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 20 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 20 шт.
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 20 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3 Дети:

- Тест-кассета - 1 шт.
- Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 1 шт.
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0126345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 сентября 2023 года № РЗН 2023/21021

Лист 2

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912,
производства ООО "МиниМед", Россия) - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект № 4 Дети:

- Тест-кассета - 20 шт.

- Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.

- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213,
производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 20 шт.

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56
(РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд",
Китай) - 20 шт.

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912,
производства ООО "МиниМед", Россия) - 20 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126346