



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21027

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического определения алкоголя в слюне "Алкотест-ИМБИАН-КМ" по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023

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, 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-55847/34511 от 04.05.2023

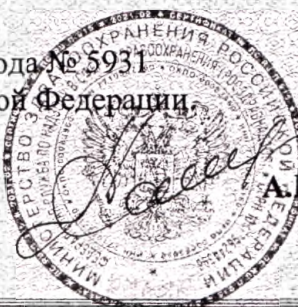
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2023 года № 5931
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21027

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного и полуколичественного колориметрического
определения алкоголя в слюне "Алкотест-ИМБИАН-КМ"**
по ТУ 21.20.23-063-39271034-2023, варианты исполнения:

I. Комплект №1, в составе:

1. Тест-полоска - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2, в составе:

1. Тест-полоска - 25 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект №3, в составе:

1. Тест-полоска - 50 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект №4, в составе:

1. Тест-полоска - 75 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект №5, в составе:

1. Тест-полоска - 100 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Комплект №6, в составе:

1. Тест-полоска - 125 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Комплект №7, в составе:

1. Тест-полоска - 150 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126386