



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21317

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови "анти*Leptospira* MG-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022

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, 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-56310/34505 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 октября 2023 года № 6945

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073488

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21317

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови "антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022, варианты исполнения:

I. Комплект 1 Комбо IgM+IgG, в составе:

- Тест-кассета - 1 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) - 1 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № 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 (РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2 Комбо IgM+IgG, в составе:

- Тест-кассета - 16 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) - 16 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 16 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) - 16 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект 3 Комбо IgM+IgG, в составе:

- Тест-кассета - 25 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) - 25 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.",

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

А.В. Самойлова

0130101

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21317

Лист 2

Китай) - 25 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) - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект 4 Комбо IgM+IgG, в составе:

- Тест-кассета - 30 шт.;

- Буферный раствор, 5,0 мл - 2 фл.;

- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213,
производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 30 шт.;

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56
(РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд",
Китай) - 30 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) - 30 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект 5 Комбо IgM+IgG, в составе:

- Тест-кассета - 48 шт.;

- Буферный раствор, 5,0 мл - 2 фл.;

- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213,
производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 48 шт.;

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56
(РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд",
Китай) - 48 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) - 48 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Комплект 6 Комбо IgM+IgG, в составе:

- Тест-кассета - 100 шт.;

- Буферный раствор, 5,0 мл - 4 фл.;

- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213,
производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 100 шт.;

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56
(РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд",

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

А.В. Самойлова

0130102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21317

Лист 3

Китай) - 100 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) - 100 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и/или IgG к *Leptospira interrogans* в сыворотке, плазме и цельной крови «антиLeptospira MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-39271034-2022.

2. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129900