



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2023 года № РЗН 2023/21446

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры в биологическом материале "CARBA5-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023

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

Номер регистрационного досье № РД-56307/34509 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 31 октября 2023 года № 7684
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067961

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2023 года № РЗН 2023/21446

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения карбапенемаз КРС, ОХА, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры в биологическом материале "CARBA5-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-051-39271034-2023, в вариантах исполнения:

Комплект 1, в составе:

- тест-кассета - 1 шт.;
- буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.;
- 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.;
- микропробирка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Комплект 2, в составе:

- тест-кассета - 20 шт.;
- буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.;
- 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 - 20 шт.;
- микропробирка - 20 шт.;
- подставка под микропробирки - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130650