



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21330

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала "E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022

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-56313/34753 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2023 года № 7064
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21330

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов Escherichia coli O157:H7 в образцах кала "E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022, варианты исполнения:

I. Комплект 1, в составе:

- Тест-полоска - 1 шт.;
- Буферный раствор, 2,0 мл - 1 пр.;
- 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, в составе:

- Тест-полоска - 10 шт.;
- Буферный раствор, 2,0 мл - 10 пр.;
- 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) - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект 3, в составе:

- Тест-полоска - 20 шт.;
- Буферный раствор, 2,0 мл - 20 пр.;
- 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.

IV. Комплект 4, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор, 2,0 мл - 1 пр.;
- 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.

V. Комплект 5, в составе:

- Тест-кассета - 10 шт.;
- Буферный раствор, 2,0 мл - 10 пр.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019;

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



А.В. Самойлова

0130116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21330

Лист 2

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Комплект 6, в составе:

- Тест-кассета - 20 шт.;

- Буферный раствор, 2,0 мл - 20 пр.;

- 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.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов *Escherichia coli* O157:H7 в образцах кала «E. coli O157:H7-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-028-39271034-2022.

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

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132128