



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21635

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения альфа-дефензина в синовиальной жидкости "Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-050-39271034-2022

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, 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-56309/34747 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 06 декабря 2023 года № 8841
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073581

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21635

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения альфа-дефензина в синовиальной жидкости "Альфа-дефензин-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-050-39271034-2022, варианты исполнения:

Комплект 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буферный раствор, 5 мл - 1 фл.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия, (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Комплект 2:

1. Тест-кассета - 5 шт.
2. Буферный раствор, 5 мл - 5 фл.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия, (РУ № РЗН 2019/8912) - 5 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Комплект 3:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Буферный раствор, 5 мл - 10 фл.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия, (РУ № РЗН 2019/8912) - 10 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131534