



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2023 года № РЗН 2023/20640

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования "COVID-19 Ag self-test" по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023, серия № 230320

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН"

(ООО "ИМБИАН"), Россия,

630554, Новосибирская область, с.п. Барышевский сельсовет,

м. р-н Новосибирский, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, пом. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН"

(ООО "ИМБИАН"), Россия,

630554, Новосибирская область, с.п. Барышевский сельсовет,

м. р-н Новосибирский, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, пом. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН", Россия,

630554, Новосибирская область, с.п. Барышевский сельсовет,

м. р-н Новосибирский, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, пом. 1

Номер регистрационного досье № РД-56904/54445 от 21.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2023 года № 4724

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2023 года № РЗН 2023/20640

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования "COVID-19 Ag self-test" по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023, серия № 230320, в составе:

Комплект № 1 (в картонной пачке), в составе:

- тест-кассета - 1 шт.;
- буферный раствор, 0,5 мл - 1 фл.;
- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № РЗН 2021/15079 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2 (в пакете), в составе:

- тест-кассета - 1 шт.;
- буферный раствор, 0,5 мл - 1 фл.;
- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № РЗН 2021/15079 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123808