



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2023 года № РЗН 2023/20687

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале "COVID-19
Ag-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023, 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-56903/54454 от 19.07.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2023 года № 4723
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067541

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2023 года № РЗН 2023/20687

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале "COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023, серия № 230320, в составе: Комплект № 1 рассчитан на исследование 20 образцов, в составе:

- тест-кассета - 20 шт.;
- буферный раствор, 0,5 мл - 20 фл.;
- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № РЗН 2021/15079 - 20 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2 рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:

- тест-кассета - 25 шт.;
- буферный раствор, 0,5 мл - 25 фл.;
- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № РЗН 2021/15079 - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130657