



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21209

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения общего IgE в сыворотке и плазме крови "IgE-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022

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-56361/43455 от 06.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6622
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21209

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения общего IgE в сыворотке и плазме крови "IgE-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-033-39271034-2022, варианты исполнения:

Комплект № 1, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буферный раствор, 5,0 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.

Комплект № 2, в составе:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Буферный раствор, 5,0 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) - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129202