



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2023/21180

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в мазках из носоглотки "ОРВИ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-025-39271034-2022

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-56360/43456 от 06.06.2023

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 25 сентября 2023 года № 6483

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073421

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2023/21180

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов возбудителей острых респираторных вирусных инфекций SARS-CoV-2, гриппа А, гриппа В, респираторно-синцитиального вируса (RSV) и аденовируса в мазках из носоглотки "ОРВИ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-025-39271034-2022, варианты исполнения:

I. Комплект №1, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 1 пр.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079, производства ООО "МиниМед") - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 25 пр.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079, производства ООО "МиниМед") - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

— Z —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128590