



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21351

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови "АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022

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-56356/43419 от 06.06.2023

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 12 октября 2023 года № 7083

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068010

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21351

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови "АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022, варианты исполнения:

I. Комплект 1, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.

2. Буферный раствор, 5 мл - 1 фл.

3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 1 шт.

4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.

5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл

(ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 1 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.

2. Буферный раствор, 5 мл - 2 фл.

3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 25 шт.

4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.

5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл

(ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 25 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG классов к токсоплазме, цитомегаловирусу, вирусу краснухи и вирусу простого герпеса I, II в сыворотке, плазме и цельной крови "АнтиTORCH-GM-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-047-39271034-2022

2. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130150