



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21493

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови "Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022

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, 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-56363/43529 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2023 года № 7899
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073541

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21493

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной крови "Тропонин Т-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-034-39271034-2022:

варианты исполнения:

I. Комплект 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) - 1 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения:
2. 65x56, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, (ПУ № РЗН 2013/822) - 1 шт.
5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия, (ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

II. Комплект 2:

1. Тест-кассета - 5 шт.
2. Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) - 5 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения:
2. 65x56, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, (ПУ № РЗН 2013/822) - 5 шт.
5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия, (ПУ № РЗН 2019/8912) - 5 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

III. Комплект 3:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) - 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

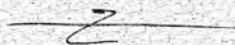
0129290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21493

Лист 2

4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения:
2. 65x56, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
(РУ № РЗН 2013/822) - 10 шт.
5. 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) - 10 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129291