



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21362

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Legionella pneumophila в моче "Legionella-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-045-39271034-2022

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-56882/53541 от 10.07.2023

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 17 октября 2023 года № 2188
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067925

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21362

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Legionella pneumophila в моче "Legionella-ИМБИАН-ИХА"**
по ТУ 21.20.23-045-39271034-2022, в вариантах исполнения:

Комплект 1, в составе:

- тест-кассета - 12 шт.;
- пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № РЗН 2019/8912 - 12 шт.;
- положительный контрольный образец - 1 шт.;
- отрицательный контрольный образец - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 2, в составе:

- тест-кассета - 22 шт.
- пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № РЗН 2019/8912 - 22 шт.
- положительный контрольный образец - 1 шт.;
- отрицательный контрольный образец - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129664