



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21363

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме "БСЖК-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023

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-56884/53547 от 10.07.2023

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 17 октября 2023 года № 7189 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21363

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови, сыворотке, плазме "БСЖК-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-036-39271034-2023, в вариантах исполнения:

Комплект 1, в составе:

- тест-кассета - 1 шт.;
- ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/1213 - 1 шт.;
- салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, варианты исполнения: 2. 65x56, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2013/822 - 1 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 - 1 шт.;
- буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.;
- паспорт качества - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 2, в составе:

- тест-кассета - 5 шт.
- ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/1213 - 5 шт.;
- салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, варианты исполнения: 2. 65x56, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2013/822 - 5 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 - 5 шт.;
- буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.;
- паспорт качества - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 3, в составе:

- тест-кассета - 10 шт.
- ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/1213 - 10 шт.;
- салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, варианты исполнения: 2.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0133094

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21363

Лист 2

65x56, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
РУ № РЗН 2013/822 - 10 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 - 10 шт.;
- буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.;
- наклейка в историю болезни - 10 шт.;
- паспорт качества - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 4, в составе:

- тест-кассета - 10 шт.
- ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производства "Нинбо Кэамед
Медикал Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2013/1213 - 10 шт.;
- салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, варианты исполнения: 2.
65x56, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
РУ № РЗН 2013/822 - 10 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 - 10 шт.;
- буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.;
- наклейка в историю болезни - 10 шт.;
- шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 2 мл,
производства "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай,
РУ № ФСЗ 2010/06410 - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133093