



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2023 года № РЗН 2023/21341

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови
"СА-125-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022

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, 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-56881/53532 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2023 года № 7052
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2023 года № РЗН 2023/21341

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
ракового антигена СА-125 в сыворотке, плазме или цельной крови "СА-125-
ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-030-39271034-2022, в вариантах исполнения:**

Комплект № 1, в составе:

- тест-полоска - 1 шт.;
- буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.;
- 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, вариант 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.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2, в составе:

- тест-полоска - 20 шт.;
- буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.;
- ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/1213 - 20 шт.;
- салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2, 65x56, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2013/822 - 20 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 - 20 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 3, в составе:

- тест-кассета - 1 шт.;
- буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.;
- 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, вариант исполнения 2, 65x56, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2013/822 - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0129651



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2023 года № РЗН 2023/21341

Лист 2

- пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020) - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект № 4, в составе:
- тест-кассета - 20 шт.;
 - буферный раствор, 5,0 мл - 1 фл.;
 - ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/1213 - 20 шт.;
 - салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2, 65x56, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2013/822 - 20 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 - 20 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129652