



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21552

На медицинское изделие

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови "Витамин D-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-055-39271034-2023

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, 1 эт., 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 эт.
зд. и № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8, № 9, № 10 - расположенные на 2-ом
эт. зд.

Номер регистрационного досье № РД-57793/71783 от 07.09.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8383
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073558

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21552

Лист 1

На медицинское изделие

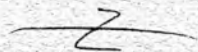
Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови "Витамин D-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-055-39271034-2023, в вариантах исполнения:

I. Комплект 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай, (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013) - 1 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56., производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020) - 1 шт.
5. Цветовая карта - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай, (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013) - 20 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020) - 20 шт.
5. Цветовая карта - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131683