



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22122

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к *Chlamydia pneumoniae* в сыворотке, плазме и цельной крови "Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023

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, помещ. 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, помещ. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН", Россия, 630554, Новосибирская область, р-н Новосибирский, МО Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. №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 здания и №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10 - расположенные на 2-ом этаже здания

Номер регистрационного досье № РД-58770/89423 от 01.11.2023

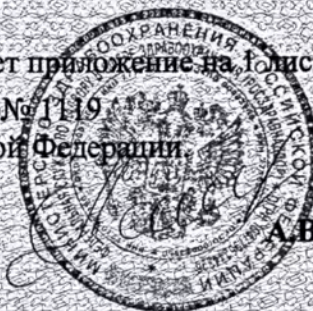
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2024 года № 119
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075654

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22122

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к Chlamydia pneumoniae в сыворотке, плазме и цельной крови "Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023, варианты исполнения:

1. Комплект 1:

- Тест-кассета - 1 шт.;

- Буферный раствор (5 мл) - 1 фл.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019;

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 1 шт.;

- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 1 шт.;

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд", Китай) - 1 шт.;

- Инструкция - 1 шт.

2. Комплект 2:

- Тест-кассета - 25 шт.;

- Буферный раствор (5 мл) - 1 фл.;

- Инструкция - 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgM и IgG к Chlamydia pneumoniae в сыворотке, плазме и цельной крови «Chlamydia pneumoniae MG-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-075-39271034-2023.

2. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134049