



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2024 года № РЗН 2024/21967

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Cryptosporidium parvum в образцах кала "Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023

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, д. 247, к. 4, 1 эт., 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 эт. зд. и №1,
№2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10 - расположенные на 2-ом эт. зд.

Номер регистрационного досье № РД-58767/89431 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2024 года № 400
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2024 года № РЗН 2024/21967

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Cryptosporidium parvum в образцах кала "Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023, варианты исполнения:**

1. Комплект 1:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 1 пр.;
- 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.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Комплект 2:

- Тест-кассета - 5 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 5 пр.;
- 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) - 5 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирки - 5 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Комплект 3:

- Тест-кассета - 10 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 10 пр.;
- 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) - 10 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирки - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Комплект 4:

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 20 пр.;
- 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) - 20 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирки - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *Cryptosporidium parvum* в образцах кала «Cryptosporidium parvum-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-054-39271034-2023.
2. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134843