



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года № РЗН 2024/22249

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического дифференциального определения поверхностного антигена вируса Гепатита В и антител к вирусу Гепатита С в сыворотке крови, плазме или цельной венозной крови "HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023

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-58796/89410 от 02.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2024 года № 1488
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22249

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического дифференциального определения поверхностного антигена вируса Гепатита В и антител к вирусу Гепатита С в сыворотке крови, плазме или цельной венозной крови "HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023, варианты исполнения:

I. Комплект 1 Комбо HBsAg/антиHCV:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2 Комбо HBsAg/антиHCV:

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического дифференциального определения поверхностного антигена вируса Гепатита В и антител к вирусу Гепатита С в сыворотке крови, плазме или цельной венозной крови «HBsAg/антиHCV-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-078-39271034-2023.
2. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137630