



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22145

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях "RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023

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, эт. 1, 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-58766/89413 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 04 марта 2024 года № 1137
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22145

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях "RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023, варианты исполнения:

I. Комплект №1:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 1 пр.
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079, производства ООО "МиниМед", Россия) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2:

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 20 пр.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079, производства ООО "МиниМед", Россия) - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект №3:

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 25 пр.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079, производства ООО "МиниМед", Россия) - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов респираторно-синцитиального вируса и/или гриппа А и В в респираторных выделениях «RSV/ГРИПП А+В-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-072-39271034-2023.
2. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134412