



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23498

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале "COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023, серия № 240310

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, пом. 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, пом. 1

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-64086/66938 от 22.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2024 года № 4900
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077983

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23498

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале "COVID-19 Ag-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-065-39271034-2023, серия № 240310, в составе:

1. Комплект № 1 рассчитан на исследование 20 образцов, в составе:

- тест-кассета - 20 шт.;
- буферный раствор, 0,5 мл - 20 фл.;
- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № РЗН 2021/15079 - 20 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Комплект № 2 рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:

- тест-кассета - 25 шт.;
- буферный раствор, 0,5 мл - 25 фл.;
- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № РЗН 2021/15079 - 25 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

3. Комплект № 3 рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:

- тест-кассета - 25 шт.;
- буферный раствор, 0,5 мл - 25 фл.;
- К(+) - положительный контрольный образец - 1 фл.;
- К(-) - отрицательный контрольный образец - 1 фл.;
- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
- 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № РЗН 2021/15079 - 25 шт.;

- перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые по ТУ 22.19.60-001-41390295-2021, производства ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, РУ № РЗН 2023/21315 - 25 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

4. Паспорт качества - 1 экз.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0147873