



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23510

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования "COVID-19 Ag self-test" по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023, серия № 240617

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-64106/66939 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 03 сентября 2024 года № 5014
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23510

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазке из нижнего носового входа для самотестирования "COVID-19 Ag self-test" по ТУ 21.20.23-066-39271034-2023, серия № 240617, в составе:

- тест-кассета - 1 шт.;
- буферный раствор, 0,5 мл - 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 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 экз.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0146310