



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22146

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому пептиду содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови "Артрит-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023

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-58797/89426 от 02.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 1165
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22146

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови "Артрит-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023, варианты исполнения:

I. Комплект 1:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор (5 мл) - 1 фл.;
- 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.;
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 1 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд", Китай) - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.

II. Комплект 2:

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Буферный раствор (5 мл) - 1 фл.;
- Инструкция - 1 шт.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител IgA, IgM, IgG ревматоидного фактора и антител IgG к циклическому цитруллин содержащему пептиду в сыворотке, плазме и цельной крови «Артрит-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-076-39271034-2023.

2. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134413