ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21552

На медицинское изделие
Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови "Витамин D-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-055-39271034-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН" (ООО "ИМБИАН"), Россия, 630554, Новосибирская область, с.п. Барышевский сельсовет, м. р-н Новосибирский, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, пом. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН" (ООО "ИМБИАН"), Россия, 630554, Новосибирская область, с.п. Барышевский сельсовет, м. р-н Новосибирский, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, пом. 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, 1 эт., 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 эт. зд. и № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8, № 9, № 10 - расположенные на 2-ом эт. зд.

Номер регистрационного досье **№ РД-57793/71783 от 07.09.2023**

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 21 ноября 2023 года № 8383
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0073558

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года **№ РЗН 2023/21552**

На медицинское изделие
Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови "Витамин D-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-055-39271034-2023, в вариантах исполнения:
I. Комплект 1:
1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай, (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013) - 1 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65х56., производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, (РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020) - 1 шт.
5. Цветовая карта - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Комплект 2:
1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай, (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013) - 20 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65х56, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, (РУ № РЗН 2013/822 от 02,03.2020) - 20 шт.
5. Цветовая карта - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0131683