



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2023/20741

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
in vitro *Neisseria gonorrhoeae* в биологических образцах человека
"Гонорея-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-014-39271034-2022

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 зд. и №1,
№2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10 - расположенные на 2-ом этаже зд.

Номер регистрационного досье № РД-55320/21171 от 24.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2023 года № 4968
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072953

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2023/20741

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* *Neisseria gonorrhoeae* в биологических образцах человека "Гонорея-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-014-39271034-2022, варианты исполнения:

I. Комплект № 1:

- Тест-кассета - 1 шт.
- Пробирка-капельница с реагентом № 1 (0,3 мл) - 1 шт.
- Пробирка-капельница с реагентом № 2 (10 мл) - 1 шт.
- Зонды урогенитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала. 1. Зонды урогенитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала: - зонд тип А1 (ПУ № ФСЗ 2011/08893, производства "Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплиансе Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.
- Инструкция - 1 шт.

II. Комплект № 2:

- Тест-кассета - 25 шт.
- Пробирка-капельница с реагентом № 1 (0,3 мл) - 25 шт.
- Пробирка-капельница с реагентом № 2 (10 мл) - 1 шт.
- Зонды урогенитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала. 1. Зонды урогенитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала: - зонд тип А1 (ПУ № ФСЗ 2011/08893, производства "Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплиансе Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.
- Инструкция - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126636