



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20772

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека "РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022

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

Номер регистрационного досье № РД-55186/19650 от 17.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5165
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072874

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20772

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигенов ротавируса и аденовируса в фекалиях человека "РОТА/АДЕНО-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-005-39271034-2022, варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

1. Тест-полоска - 1 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия, (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

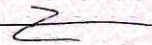
1. Тест-полоска - 25 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл) - 25 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия, (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

III. Комплект № 3, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия, (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

IV. Комплект № 4, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Пробирка-капельница с встроенным аппликатором и буферным раствором (2,0 мл) - 25 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133- 2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия, (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.
4. Инструкция - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126765