



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года № РЗН 2024/22600

На медицинское изделие
Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа А/В
в биологическом материале "COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-064-39271034-2023

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

Номер регистрационного досье № РД-62221/110921 от 08.04.2024

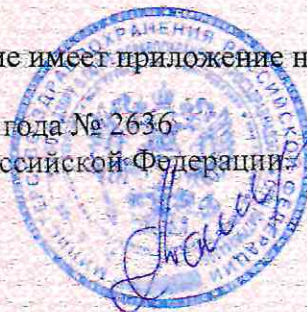
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2024 года № 2636
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078951

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22600

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов коронавируса SARS-CoV-2 и вируса гриппа А/В в биологическом материале "COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-064-39271034-2023, в составе:

I. Экспресс-тест "COVINFLUENZA-ИМБИАН-ИХА", в составе:

1. Комплект № 1 (в пачке) рассчитан на исследование 1 образца:

- тест-кассета - 1 шт.;

- буферный раствор, 0,25 мл - 1 фл.;

- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № 2021/15079 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Комплект № 2 (в пакете) рассчитан на исследование 1 образца:

- тест-кассета - 1 шт.;

- буферный раствор, 0,25 мл - 1 фл.;

- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № 2021/15079 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

3. Комплект № 3 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

- тест-кассета - 20 шт.;

- буферный раствор, 0,25 мл - 20 пр.;

- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № 2021/15079 - 20 шт.;

- ложемент - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

4. Комплект № 4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

- тест-полоска - 20 шт.;

- буферный раствор, 0,25 мл - 20 пр.;

- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № 2021/15079 - 20 шт.;

- ложемент - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

5. Комплект № 5 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- тест-кассета - 25 шт.;

- буферный раствор, 0,25 мл - 25 фл.;

- тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, производства

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141767

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22600

Лист 2

- ООО "МиниМед", Россия, РУ № 2021/15079 - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
6. Комплект № 6 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:
- тест-кассета - 25 шт.;
 - буферный раствор, 0,25 мл - 25 пр.;
 - тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50,50-034-29508133-2020, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № 2021/15079 - 25 шт.;
 - ложемент - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- II. Паспорт качества - 1 экз.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141768