



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11590

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антител IgG / IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИМБИАН-SARS-CoV-2 IgG/IgM ИХА", серии: № 20061, № 20062

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,
630099, г. Новосибирск, Красный пр-кт, д. 17/1, эт. 5, пом. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,
630099, г. Новосибирск, Красный пр-кт, д. 17/1, эт. 5, пом. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово,
Векторное ш., д. 19/1

Номер регистрационного досье № РД-35100/54843 от 30.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2020 года № 7091
и приказом от 23 декабря 2020 года № 12258 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0053863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2020 года № РЗН 2020/11590

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антител IgG / IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИМБИАН-SARS-CoV-2 IgG/IgM ИХА", серии: № 20061, № 20062, варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буфер для анализа - 1 шт. (4,0 мл).
3. Одноразовая пипетка - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 1 шт.
5. Салфетка спиртовая - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Буфер для анализа - 1 шт. (4,0 мл).
3. Одноразовая пипетка - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 25 шт.
5. Салфетка спиртовая - 25 шт.

И

Приказом от 23 декабря 2020 года № 12258 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0077507