



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20733

На медицинское изделие

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного *in vitro* обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека "АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022

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, д. 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-55194/19702 от 17.03.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2023 года № 4948

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20733

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного *in vitro* обнаружения антител IgG и/или IgM к вирусу гепатита А в цельной крови, сыворотке или плазме человека "АнтиHAVGM-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-003-39271034-2022, варианты исполнения:

I. Комплект 1: Гепатит А суммарные IgG + IgM, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 1 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2: Гепатит А суммарные IgG + IgM, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.;
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 25 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект 3: Гепатит А Комбо IgG и IgM, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.;
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 1 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.",

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

А.В. Самойлова

0126624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20733

Лист 2

Китай) - 1 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019;
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912,
производства ООО "МиниМед", Россия) - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект 4: Гепатит А Комбо IgG и IgM, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.;

- Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.;

- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213,
производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 25 шт.;

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56
(РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд",
Китай) - 25 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019;

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912,
производства ООО "МиниМед", Россия) - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект 5: Гепатит А IgM, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;

- Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.;

- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213,
производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 1 шт.;

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56
(РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд",
Китай) - 1 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019;

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912,
производства ООО "МиниМед", Россия) - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Комплект 6: Гепатит А IgM, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.;

- Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.;

- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213,
производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 25 шт.;

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56
(РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд",

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

А.В. Самойлова

0126625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20733

Лист 3

Китай) - 25 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Комплект 7: Гепатит А IgG, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;

- Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.;

- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213,
производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 1 шт.;

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56
(РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд",
Китай) - 1 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912,
производства ООО "МиниМед", Россия) - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Комплект 8: Гепатит А IgG, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.;

- Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.;

- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213,
производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 25 шт.;

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56
(РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд",
Китай) - 25 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912,
производства ООО "МиниМед", Россия) - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126626