



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21489

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения Норовируса в кале "Норовирус-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022

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

Номер регистрационного досье № РД-56311/34491 от 02.06.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2023 года № 7903
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073538

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21489

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения Норовируса в кале "Норовирус-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-038-39271034-2022, варианты исполнения:**

I. Комплект 1 Суммарный Норовирус GI и GII:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буферный раствор, 1,0 мл - 1 пр.
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. Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

II. Комплект 2 Суммарный Норовирус GI и GII:

1. Тест-кассета - 5 шт.
2. Буферный раствор, 1,0 мл - 5 пр.
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) - 5 шт.
4. Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 5 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

III. Комплект 3 Суммарный Норовирус GI и GII:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Буферный раствор, 1,0 мл - 10 пр.
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) - 10 шт.
4. Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 10 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

IV. Комплект 4 Суммарный Норовирус GI и GII:

1. Тест-кассета - 15 шт.
2. Буферный раствор, 1,0 мл - 15 пр.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед",

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

А.В. Самойлова

0129285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21489

Лист 2

Россия, (РУ № РЗН 2019/8912) - 15 шт.

4. Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 15 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

V. Комплект 5 Суммарный Норовирус GI и GII:

1. Тест-кассета - 20 шт.

2. Буферный раствор, 1,0 мл - 20 пр.

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) - 20 шт.

4. Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 20 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

VI. Комплект 6 Суммарный Норовирус GI и GII:

1. Тест-кассета - 25 шт.

2. Буферный раствор, 1,0 мл - 25 пр.

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. Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 25 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

VII. Комплект 7 Комбо Норовирус GI/GII:

1. Тест-кассета - 1 шт.

2. Буферный раствор, 1,0 мл - 1 пр.

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. Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 1 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

VIII. Комплект 8 Комбо Норовирус GI/GII:

1. Тест-кассета - 5 шт.

2. Буферный раствор, 1,0 мл - 5 пр.

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

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед".

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

А.В. Самойлова

0129286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21489

Лист 3

Россия, (РУ № РЗН 2019/8912) - 5 шт.

4. Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 5 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

IX. Комплект 9 Комбо Норовирус GI/GII:

1. Тест-кассета - 10 шт.

2. Буферный раствор, 1,0 мл - 10 пр.

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) - 10 шт.

4. Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 10 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

X. Комплект 10 Комбо Норовирус GI/GH:

1. Тест-кассета - 15 шт.

2. Буферный раствор, 1,0 мл - 15 пр.

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) - 15 шт.

4. Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 15 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

XI. Комплект 11 Комбо Норовирус GI/GH:

1. Тест-кассета - 20 шт.

2. Буферный раствор, 1,0 мл - 20 пр.

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) - 20 шт.

4. Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 20 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

XII. Комплект 12 Комбо Норовирус GI/GII:

1. Тест-кассета - 25 шт.

2. Буферный раствор, 1,0 мл - 25 пр.

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

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед",

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

А.В. Самойлова

0129287

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21489

Лист 4

Россия, (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.

4. Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 25 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129288