



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2023 года № РЗН 2023/19884

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест» по ТУ 21.20.23-355-41390259-2023» Серия №230111**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"**

**(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,**

**630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп. Кольцово,  
ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"**

**(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,**

**630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп. Кольцово,  
ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, рп. Кольцово,  
ул. Садовая, д. 2/7**

Номер регистрационного досье № РД-55235/22222 от 20.03.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2023 года № 1751  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0070693**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2023 года № РЗН 2023/19884

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест» по ТУ 21.20.23-355-41390259-2023» Серия №230111, варианты исполнения:**

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

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буфер для анализа, 0,7 мл - 1 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буфер для анализа, 0,7 мл - 1 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Буфер для анализа, 0,7 мл - 20 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079) - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект №4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Буфер для анализа, 0,7 мл - 25 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079) - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

☞

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118900