



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20245

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антигена *H.pylori* в образцах кала человека "H.pylori-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-083-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,**

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

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,**

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

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия,

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

Номер регистрационного досье № РД-54010/106589 от 10.01.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2023 года № 3055
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071394

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20245

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антигена *H.pylori* в образцах кала человека "H.pylori-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-083-41390295-2021, в вариантах исполнения:

Комплект № 1, в составе:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащая буферный раствор (1 мл) - 20 шт.
3. Этикетка для маркировки флакона - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащая буферный раствор (1 мл) - 1 шт.
3. Этикетка для маркировки флакона - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121424