



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2016 года № ФСЗ 2010/07698

На медицинское изделие

Тест для *in vitro* определения гормонов в моче FRAUTEST

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БОЛЕАР" (ООО "БОЛЕАР"),
Россия, 115230, Москва, Каширское шоссе, д. 12 стр. 1

Производитель

"АКСИОМ Гезельшафт фюр Diagnostica und Biochemica мбХ", Германия,
AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH, Am Jahnplatz 5, 68642
Bürstadt, Germany

Место производства медицинского изделия

Am Jahnplatz 5, 68642 Bürstadt, Germany

Номер регистрационного досье № РД-10685/4845 от 23.03.2016

Вид медицинского изделия 247520

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2016 года № 2942
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016636

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2016 года № ФСЗ 2010/07698

Лист 1

На медицинское изделие

Тест для *in vitro* определения гормонов в моче FRAUTEST, варианты исполнения:

1. Тест для определения овуляции (ЛГ).
2. Тест для определения беременности (ХГЧ).

И

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



М.А. Мурашко

0018688