



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/07698

На медицинское изделие

Тесты для 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 Diagnostika und Biochemika мБХ", Германия,
AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH, Am Jahnplatz 5,
68642 Bürstadt, Germany

Место производства медицинского изделия

AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH, Am Jahnplatz 5,
68642 Bürstadt, Germany

Номер регистрационного досье № РД-16375/87277 от 15.03.2017

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 03 апреля 2017 года № 2821
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/07698

Лист 1

На медицинское изделие

Тесты для определения гормонов в моче FRAUTEST:

Варианты исполнения:

Тест для определения беременности FRAUTEST express;

Тест для определения беременности FRAUTEST double control;

Тест для определения беременности FRAUTEST expert;

Тест для определения беременности FRAUTEST comfort;

Тест для определения беременности FRAUTEST exclusive;

Тест для определения овуляции FRAUTEST ovulation;

Набор тестов для определения овуляции и беременности FRAUTEST planning.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034734