



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2018 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, 115201, Москва, Каширский проезд, д. 13, пом. XIV

Производитель
"АКСИОМ Гезельшафт фюр Diagnostika und Biochemica mbH", 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-22385/31047 от 05.06.2018

Вид медицинского изделия 247520

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2018 года № 3835
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0038593

Руководителю
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ОБЪЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Уважаемый Михаил Альбертович!

В связи с технической ошибкой, допущенной при распечатывании приложения к регистрационному удостоверению от 13.06.2018 № ФСЗ 2010/07698, зарегистрированного приказом Росздравнадзора от 13.06.2018 № 3835, прошу Вас разрешить исправление испорченного бланка.

Данное изменение не требует внесения изменения в приказ.

Главный специалист-эксперт
отдела внесения изменений
в регистрационные документы

А.Д. Миронова

от 13 июня 2018 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, 115201, Москва, Каширский проезд, д. 13, пом. XIV

Производитель
"АКСИОМ Гезельшафт фюр Diagnostika унд Биокемика 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-22385/31047 от 05.06.2018

Вид медицинского изделия 247520

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2018 года № 3835
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

4.	В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:	
4.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с Ограниченной Ответственностью «БОЛЕАР»
4.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «БОЛЕАР»
4.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	115201, г. Москва, Каширский проезд, д.13, помещение XIV
4.5	Номера телефонов	+7(495)787-92-68
4.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@bolear.ru
4.7	Идентификационный номер налогоплательщика	7724707703/772401001
5.	В отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:	
5.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с Ограниченной Ответственностью «БОЛЕАР»
5.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «БОЛЕАР»
5.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
5.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	115201, г. Москва, Каширский проезд, д.13, помещение XIV
5.5	Номера телефонов	+7(495)787-92-68
5.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@bolear.ru
5.7	Идентификационный номер налогоплательщика	7724707703/772401001
6.	Место производства медицинского изделия	Am Jahnplatz 5, 68642 Burstadt, Germany
7.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Тесты предназначены для качественного определения количественного содержания хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и лютеинизирующего гормона (ЛГ) в пробах мочи.
8.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	247520
9.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
10.	Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия (код ОКПД2)	21.20.23.110
11.	Способ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	На сайте Росздравнадзора, по электронной почте lychkina@bolear.ru
12.	Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие	На бумажном носителе лично
13.	Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения)	№ 2043 от 29.05.2018 г.

Генеральный директор Денисов Борис Владиленович

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

М.П.

(Подпись)

"29" мая 2018 г.

ЕДИНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ

Сведения о юридическом лице

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БОЛЕАР"

ОГРН 1097746307658

ИНН/КПП 7724707703/772401001

по состоянию на 30.05.2018

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя
1	2	3
Наименование		
1	Полное наименование	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БОЛЕАР"
2	Сокращенное наименование	ООО "БОЛЕАР"
3	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	6157746460580 06.03.2015
Адрес (место нахождения)		
4	Почтовый индекс	115201
5	Субъект Российской Федерации	ГОРОД МОСКВА
6	Улица (проспект, переулок и т.д.)	ПРОЕЗД КАШИРСКИЙ
7	Дом (владение и т.п.)	ДОМ 13
8	Офис (квартира и т.п.)	ПОМЕЩЕНИЕ XIV
9	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	7177749435615 21.12.2017
Сведения о регистрации		
10	Способ образования	Создание юридического лица
11	ОГРН	1097746307658
12	Дата регистрации	25.05.2009
13	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1097746307658 25.05.2009
Сведения о регистрирующем органе по месту нахождения юридического лица		
14	Наименование регистрирующего органа	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
15	Адрес регистрирующего органа	125373, г.Москва, Походный проезд, домовладение 3, стр.2
16	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	1097746307658 25.05.2009
Сведения об учете в налоговом органе		
17	ИНН	7724707703
18	КПП	772401001
19	Дата постановки на учет	25.05.2009
20	Наименование налогового органа	Инспекция Федеральной налоговой службы № 24 по г.Москве
21	ГРН и дата внесения в ЕГРЮЛ записи, содержащей указанные сведения	2097747111340 25.05.2009



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2018 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, Каширский проезд, д. 13, пом. XIV

Производитель

"АКСИОМ Гезельшафт фюр Diagnostika унд Биокемика 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-22385/31047 от 05.06.2018

Вид медицинского изделия 247520

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2018 года № 3835
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М. А. Мурашко

0035712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2018 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И. В. Бурашко

0048354