



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20398

На медицинское изделие
Тест для определения беременности

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Фармлайн ООО", Чешская Республика,
PharmLine s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic**

Производитель
**"Фармлайн ООО", Чешская Республика,
PharmLine s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54316/108759 от 23.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2023 года № 3785
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071558

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20398

Лист 1

На медицинское изделие

Тест для определения беременности, варианты исполнения:

1. LadyCheck тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, ширина полоски, мм: 2,0; 2,5; 3,0.
2. FEMITEST тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл; 10 мМЕ/мл, ширина полоски, мм: 3,0; 3,5; 4,0; 5,0; 6,0.
3. Consumed тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, ширина полоски, мм: 3,0.
4. РеалТест тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, ширина полоски, мм: 3,0.
5. FEMITEST струйный тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, ширина полоски, мм: 6,0.
6. Consumed струйный тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, ширина полоски, мм: 6,0.
7. РеалТест струйный тест для определения беременности, чувствительность 20 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, ширина полоски, мм: 6,0.

Место производства:

1. PharmLine s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic.
2. Weihai Kangzhou Biotechnology Engineering Co., Ltd., Room 401, Building B Innovation Entrepreneurship Base, High District 264205 Weihai City, Shandong Province, People's Republic of China.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0119795