



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСЗ 2008/03376

На медицинское изделие

Тест для определения беременности ITTEST plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БОЛЕАР" (ООО "БОЛЕАР"),
Россия, 115201, Москва, Каширский проезд, д. 13, помещ. XIV

Производитель

"Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, № 166 Fushi Road,
Shijingshan District, 100043 Beijing, China

Место производства медицинского изделия

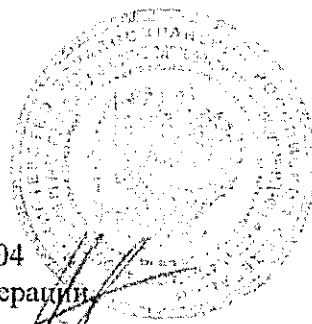
Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, № 166 Fushi Road,
Shijingshan District, 100043 Beijing, China

Номер регистрационного досье № РД-26364/8477 от 18.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2019 года № 2704
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042873



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 05 Факс: (499) 253 33 60
<http://www.vniis.ru> E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 104-КС/713 от 28.09.19

Генеральному директору
ООО «БОЛЕАР»
Б.В. Денисову
115201, г. Москва,
Каширский проезд, д. 13,
помещение XIV
тел. (495) 787 93 90

На № 213
от 23.09.2019 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия медицинских изделий (регистрационные удостоверения №№ ФСЗ 2008/03376 от 09.04.2019 г., ФСЗ 2009/05716 от 08.04.2019 г.): тест для определения беременности ITEST plus, производства «Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd.» («Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд»), Китай; тест для определения менопаузы FRAUTEST, производства «Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd.» («Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд»), Китай, сообщаем следующее.

Выпущенная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), а также не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 г. № 620 (с изменениями), и для нее не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что указанная в настоящей справке продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений

Телефоны для справок: (495) 139 92 05, (499) 253 03 68
г. Москва, Б. Кисельный пер., д. 14, каб. 210



Система качества ВНИИС сертифицирована