



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ
(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

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

Производитель

"АКСИОМ Гезельшафт фюр Diagnostica 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-16375/87277 от 15.03.2017

Вид медицинского изделия 247520

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(ГОСЗДРАВНАДЗОР)

**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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084784



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

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

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-150/812 от 18.10.16

Исполнительному директору
ООО «БОЛЕАР»
О.И. Шаброву
115201, г. Москва, Каширский пр-д, д. 13
тел. (495) 787 93 90

На № 331
от 06.10.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: тест для *in vitro* определения гормонов в моче FRAUTEST (варианты исполнения: тест для определения овуляции (ЛГ), тест для определения беременности (ХГЧ)), производства «АКСИОМ Гезельшафт фюр Diagnostika und Biochemika мБХ», Германия; тест для определения беременности ITEST plus, производства «Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд», Китай; тест для определения менопаузы FRAUTEST, производства «Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция согласно представленным регистрационным удостоверениям №№ ФСЗ 2010/07698 от 07.04.2016 г., ФСЗ 2008/03376 от 21.06.2016 г., ФСЗ 2009/05716 от 08.12.2009 г. может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции «Материалы и средства медицинские прочие» (код ОКП 939800).

Вышеуказанная 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 Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
Телефоны для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55

