



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16462

На медицинское изделие

**Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности
(Фертитест)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Орион Фарма"
(ООО "Орион Фарма"), Россия, 119034, Москва, Сеченовский пер., д. 6/3

Производитель

**"Сноуден Лтд.", Великобритания,
Snowden Ltd., Research & Innovation Centre, 4 Finch Close, Nottingham, NG7 2NN,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

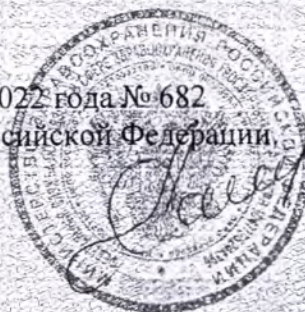
Номер регистрационного досье № РД-46078/78091 от 14.12.2021

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 03 февраля 2022 года №682
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0061425

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16462

Лист 1

На медицинское изделие

**Скрининг-тест в домашних условиях для определения мужской фертильности
(Фертитест), в составе:**

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон с синим «окрашивающим» раствором тиазинового синего - 1 шт.
3. Флакон с прозрачным раствором для промывки полилизин - 1 шт.
4. Чашка для сбора образца - 1 шт.
5. Пипетка - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Snowden Ltd., Research & Innovation Centre, 4 Finch Close, Nottingham, NG7 2NN, United Kingdom.
2. Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095777