



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2022 года № РЗН 2022/17752

На медицинское изделие

Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции по ТУ 21.20.23-008-18023326-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"

(ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, оф. 317

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"

(ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, оф. 317

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48298/94415 от 14.03.2022

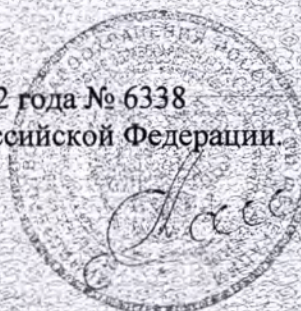
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2022 года № 6338
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17752

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции по ТУ 21.20.23-008-18023326-2021, варианты исполнения:

I. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции 3,5 мм OVUPLAN, в составе:

1. Тест-полоска - 1 шт.
2. Фольгированный пакет - 1 шт.
3. Инструкция по применению.

II. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции 3,5 мм OVUPLAN, в составе:

1. Тест-полоска - 5 шт.
2. Фольгированный пакет - 5 шт.
3. Картонная коробка - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

III. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции 4,0 мм, в составе:

1. Тест-полоска - 1 шт.
2. Фольгированный пакет - 1 шт.
3. Инструкция по применению.

IV. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции 4,0 мм, в составе:

1. Тест-полоска - 5 шт.
2. Фольгированный пакет - 5 шт.
3. Картонная коробка - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

V. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции 5,0 мм, в составе:

1. Тест-полоска - 1 шт.
2. Фольгированный пакет - 1 шт.
3. Инструкция по применению.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0102462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17752

Лист 2

VI. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/LH) в моче человека для определения овуляции 5,0 мм MIAPLAN, в составе:

1. Тест-полоска - 5 шт.
2. Фольгированный пакет - 5 шт.
3. Картонная коробка - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

VII. Тест-полоска в струйной кассете для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/LH) в моче человека для определения овуляции 6,0 мм, в составе:

1. Тест-полоска в струйной кассете - 1 шт.
2. Фольгированный пакет - 1 шт.
3. Инструкция по применению.

VIII. Тест-полоска в струйной кассете для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/LH) в моче человека для определения овуляции 6,0 мм, в составе:

1. Тест-полоска в струйной кассете - 5 шт.
2. Фольгированный пакет - 5 шт.
3. Картонная коробка - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

Место производства:

1. ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, эт. 2, помещ. 223 (138).
2. Runbio Biotech Co. Ltd., Rongsheng Technological Zone, Univ. Road, Shantou City, 515063 Guangdong, China.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102463