



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2022 года № РЗН 2022/17748

На медицинское изделие

Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности по ТУ 21.20.23-009-18023326-2021

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, офис 317

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"

(ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48297/94413 от 14.03.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2022 года № 6332
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17748

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности по ТУ 21.20.23-009-18023326-2021, варианты исполнения:

I. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 2,5 мм LADYTEST, в составе:

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

II. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 3,0 мм, в составе:

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

III. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 3,5 мм KNOW NOW, в составе:

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

IV. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 4,0 мм KNOW NOW, в составе:

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

V. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 4,0 мм KNOW NOW, в составе:

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

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



А.В. Самойлова

0102458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17748

Лист 2

VI. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 5,0 мм FEAtest, в составе:

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

VII. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 5,0 мм FEAtest, в составе:

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

VIII. Тест-полоска ультрачувствительная для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 2,5 мм КЛИНСА MEDICAL, в составе:

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

IX. Тест-полоска ультрачувствительная для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 3,0 мм, в составе:

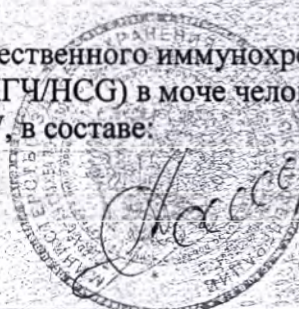
1. Тест-полоска - 1 шт.
2. Фольгированный пакет - 1 шт.
3. Инструкция по применению.

X. Тест-полоска ультрачувствительная для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 3,5 мм, в составе:

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

XI. Тест-полоска ультрачувствительная для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 4,0 мм KNOW NOW, в составе:

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



А.В. Самойлова

0102459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17748

Лист 3

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

XII. Тест-полоска ультрачувствительная для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 4,0 мм, в составе:

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

XIII. Тест-полоска ультрачувствительная для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 5,0 мм, в составе:

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

XIV. Тест-полоска ультрачувствительная для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 5,0 мм, в составе:

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

XV. Тест-полоска в кассете для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 3,0 мм KNOW NOW OPTIMA, в составе:

1. Тест-полоска в кассете - 1 шт.
2. Пипетка пластиковая одноразовая - 1 шт.
3. Фольгированный пакет - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

XVI. Тест-полоска в кассете для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 3,0 мм FEAtest, в составе:

1. Тест-полоска в кассете - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0102460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17748

Лист 4

2. Фольгированный пакет - 1 шт.
3. Пипетка пластиковая одноразовая - 1 шт.
4. Картонная коробка - 1 шт.
5. Инструкция по применению.

XVII. Тест-полоска в кассете для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 4,0 мм LADYTEST - C, в составе:

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

XVIII. Тест-полоска в струйной кассете для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 6,0 мм, в составе:

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

XIX. Тест-полоска ультрачувствительная в струйной кассете для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 6,0 мм, в составе:

1. Тест-полоска в струйной кассете - 1 шт.
2. Фольгированный пакет - 1 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, этаж 2, помещ. 223 (138).
2. Runbio Biotech Co. Ltd., Rongsheng Technological Zone, Univ. Road, Shantou City, 515063 Guangdong, China.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102461