



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2022 года № РЗН 2022/17739

На медицинское изделие

Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед"
(ООО "КардиоМед"), Россия,

119334, Москва, Донской 5-й пр-д, д. 15, пом. IV, ком. 26, эт. 4

Производитель

"БИОСИНЕКС С.А.", Франция,

BIOSYNEX S.A., 22 boulevard Sébastien Brant, 67400 Illkirch-Graffenstaden, France

Место производства медицинского изделия

BIOSYNEX S.A., 22 boulevard Sébastien Brant, 67400 Illkirch-Graffenstaden, France

Номер регистрационного досье № РД-47507/94683 от 07.02.2022

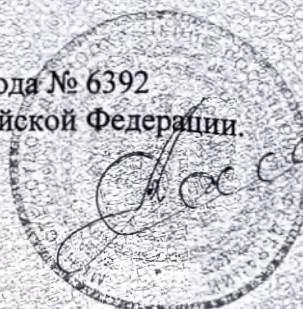
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2022 года № 6392
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года № РЗН 2022/17739

Лист 1

На медицинское изделие

Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-1 (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста), фрагментированных форм IGFBP-1 и IL-6 (интерлейкин 6) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом PREMAQUICK®, в составе:

1. Тест кассета (PREMAQUICK®), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 10 шт.
2. Флакон с буфером для экстракции - 1 мл x 10 шт.
3. Инструкции по применению - 1 шт.
4. Журнал для записи результатов пациента - 10 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105188