



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16922

На медицинское изделие

Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-I (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопроtein) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом AMNIOQUICK® DUO +

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 Sebastien Brant, 67400 Illkirch-Graffenstaden, France

Номер регистрационного досье № РД-47509/94689 от 07.02.2022

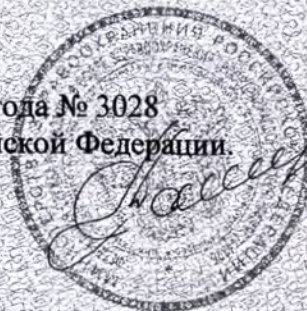
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2022 года № 3028
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064040

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16922

Лист 1

На медицинское изделие

Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-I (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопроtein) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом AMNIOQUICK® DUO +, в составе:

1. Тест кассета (AMNIOQUICK® DUO +), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 10 шт.
2. Сваб ("Копан Италия С.п.А.", Италия, ФСЗ 2010/07663) - 10 шт.
3. Флакон с буфером для экстракции - 1 мл x 10 шт.
4. Инструкции по применению - 1 шт.
5. Журнал для записи результатов пациента - 10 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098360