



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21148

На медицинское изделие

Микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель

**"KOEK BIOTEKNOLOJİ BİYOMÜHENDİSLİK VE MEDİKAL HİZMETLERİ
SAN. VE TİC. A.Ş. EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ",**
Турция,

**KOEK BIYOTEKNOLOJİ BİYOMÜHENDİSLİK VE MEDİKAL HİZMETLERİ
SAN. VE TİC. A.Ş. EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ, Zafer Sb Mah. Nilufer Sok.
Ege Serbest Bölgesi ESBAŞ B Blok Apt. No:29/4, Gazimir-İzmir, Türkiye**

Место производства медицинского изделия

**KOEK BIYOTEKNOLOJİ BİYOMÜHENDİSLİK VE MEDİKAL HİZMETLERİ
SAN. VE TİC. A.Ş. EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ, Zafer Sb Mah. Nilufer Sok.
Ege Serbest Bölgesi ESBAŞ B Blok Apt. No:29/4, Gazimir-İzmir, Türkiye**

Номер регистрационного досье № РД-48816/98097 от 29.03.2022

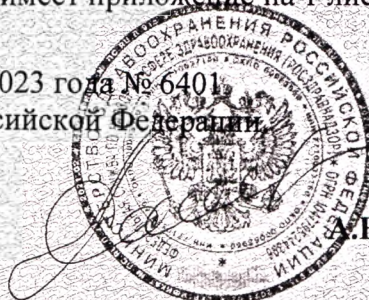
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 6401,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072446

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21148

Лист 1

На медицинское изделие

Микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения FERTILE, в составе:

1. Микрожидкостный чип для сортировки сперматозоидов FERTILE - 10 шт.

2. Инструкция по применению.

II. Вариант исполнения FERTILE PLUS, в составе:

1. Микрожидкостный чип для сортировки сперматозоидов FERTILE PLUS - 10 шт.

2. Инструкция по применению.

III. Вариант исполнения FERTILE ULTIMATE, в составе:

1. Микрожидкостный чип для сортировки сперматозоидов FERTILE
ULTIMATE - 10 шт.

2. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128131