



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 декабря 2022 года № РЗН 2022/19034

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 (IGFBP-1 and AFP Combo Test) ECOTEST®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОсМедис"

(ООО "ОсМедис"), Россия,

119602, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тропарево-Никулино,

ул. Академика Анохина, д. 38, к. 4, кв. 671

Производитель

"Ашуре Тех. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", Китай,

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road

Gongshu District Hangzhou 310011 Zhejiang, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road

Gongshu District Hangzhou 310011 Zhejiang, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-52778/77453 от 31.10.2022

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 06 декабря 2022 года № 11500
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068868

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2022 года

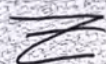
№ РЗН 2022/19034

Лист 1

На медицинское изделие

Набор экспресс-тестов для качественного определения IGFBP-I (белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и AFP (альфа-фетопротеин) в вагинальном мазке иммунохроматографическим методом (IGFBP-1 and AFP Combo Test) ECOTEST[®], в составе:

1. Тест кассета (IGFBP-1 and AFP), в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем - 25 шт.
2. Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные, вариант исполнения стерильный, производства "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", Китай, № РУ ФСЗ 2012/11835 - 25 шт.
3. Флакон с буфером для экстракции - 1 мл x 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113100