



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2022/16429

На медицинское изделие
Тест для определения беременности

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БОЛЕАР"
(ООО "БОЛЕАР"), Россия,
115201, Москва, Каширский пр-д, д. 13, помещ. XIV

Производитель
"Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi
Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59599/102065 от 18.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9597
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2022/16429

Лист 1

На медицинское изделие

Тест для определения беременности:

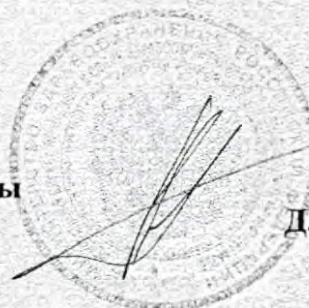
1. Тест-полоска для определения беременности, чувствительность: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл.
2. Тест-кассета для определения беременности, чувствительность: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл.
3. Струйный тест для определения беременности, чувствительность: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл

Место производства:

1. Atlaslink (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, People's Republic of China.
2. Atlaslink Technology Co., Ltd., Guan south Industry Zone, 065500 Langfang City, Hebei Province, People's Republic of China.
3. ООО "Альпина Пласт", Россия, 141603, Московская обл., г.о. Клин, г. Клин, тер. Ленинградское ш., км 88-й, стр. 103.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136051