



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2024 года № РЗН 2022/17346

На медицинское изделие
Тест для определения овуляции

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-59600/102069 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 января 2024 года № 118
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073951

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2024 года № РЗН 2022/17346

Лист 1

На медицинское изделие

Тест для определения овуляции, варианты исполнения:

1. Тест-полоска для определения овуляции, в составе:
 - тест-полоска в индивидуальной упаковке - 5 шт.;
 - инструкция по применению-вкладыш - 1 шт. (при необходимости).
2. Тест-кассета для определения овуляции, в составе:
 - тест-кассета в индивидуальной упаковке - 1 шт.;
 - пипетка - 1 шт.;
 - инструкция по применению-вкладыш - 1 шт. (при необходимости).
3. Тест-кассета для определения овуляции, в составе:
 - тест-кассета в индивидуальной упаковке - 2 шт.;
 - пипетка - 2 шт.;
 - инструкция по применению-вкладыш - 1 шт. (при необходимости).
4. Тест-кассета для определения овуляции, в составе:
 - тест-кассета в индивидуальной упаковке - 3 шт.;
 - пипетка - 3 шт.;
 - инструкция по применению-вкладыш - 1 шт. (при необходимости).
5. Тест-кассета для определения овуляции, в составе:
 - тест-кассета в индивидуальной упаковке - 4 шт.;
 - пипетка - 4 шт.;
 - инструкция по применению-вкладыш - 1 шт. (при необходимости).
6. Тест-кассета для определения овуляции, в составе:
 - тест-кассета в индивидуальной упаковке - 5 шт.;
 - пипетка - 5 шт.;
 - инструкция по применению-вкладыш - 1 шт. (при необходимости).
7. Струйный тест для определения овуляции, в составе:
 - струйный тест в индивидуальной упаковке - 1 шт.;
 - инструкция по применению-вкладыш - 1 шт. (при необходимости).
8. Струйный тест для определения овуляции, в составе:
 - струйный тест в индивидуальной упаковке - 2 шт.;
 - инструкция по применению-вкладыш - 1 шт. (при необходимости).
9. Струйный тест для определения овуляции, в составе:
 - струйный тест в индивидуальной упаковке - 3 шт.;
 - инструкция по применению-вкладыш - 1 шт. (при необходимости).
10. Струйный тест для определения овуляции, в составе:
 - струйный тест в индивидуальной упаковке - 4 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2024 года

№ РЗН 2022/17346

Лист 2

- инструкция по применению-вкладыш - 1 шт. (при необходимости).

11. Струйный тест для определения овуляции, в составе:

- струйный тест в индивидуальной упаковке - 5 шт.;

- инструкция по применению-вкладыш - 1 шт. (при необходимости).

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.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136053