



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23542

На медицинское изделие

**Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST
amnio**

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, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza,
No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-60623/102063 от 05.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5062
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077897



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23542

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST
amnio, варианты исполнения:**

1. Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio,
в составе:

1.1. Тест-полоска - 1 шт.

1.2. Осушитель (влагопоглотитель) - 1 шт.

1.3. Индивидуальная полимерная упаковка - 1 шт.

1.4. Индивидуальная фольгированная упаковка - 1 шт.

1.5. Инструкция по применению - 1 шт. (может быть нанесена на потребительскую
упаковку или размещена на интернет-ресурсе производителя).

2. Тест-прокладка для определения подтекания околоплодных вод FRAUTEST amnio,
в составе:

2.1. Тест-полоска - 2 шт.

2.2. Осушитель (влагопоглотитель) - 2 шт.

2.3. Индивидуальная полимерная упаковка - 2 шт.

2.4. Индивидуальная фольгированная упаковка - 2 шт.

2.5. Инструкция по применению - 1 шт. (может быть нанесена на потребительскую
упаковку или размещена на интернет-ресурсе производителя).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147406