



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2023/20779

На медицинское изделие
Тест для определения овуляции

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ФармЛайн ООО", Чешская Республика,
PharmLine s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic

Производитель
"ФармЛайн ООО", Чешская Республика,
PharmLine s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62565/22178 от 26.04.2024

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 06 мая 2024 года № 2614
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2023/20779

Лист 1

На медицинское изделие

Тест для определения овуляции, варианты исполнения:

I. Femiplan тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:

1. Тест-полоска - 1/5/7/10/15/20 шт.

2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) - 1 шт.

II. Femiplan струйный тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:

1. Струйный тест - 1/5/7/10 шт.

2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) - 1 шт.

III. Realtest тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:

1. Тест-полоска - 1/5/7/10/15/20 шт.

2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) - 1 шт.

IV. Realtest струйный тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:

1. Струйный тест - 1/5/7/10 шт.

2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) - 1 шт.

V. CONSUMED тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:

1. Тест-полоска - 1/5/7/10/15/20 шт.

2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) - 1 шт.

VI. CONSUMED струйный тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:

1. Струйный тест - 1/5/7/10 шт.

2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) - 1 шт.

Место производства:

1. PharmLine s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic.

2. Weihai Kangzhou Biotechnology Engineering Co., Ltd., Room 401, Building B Innovation Entrepreneurship Base, High District 264205 Weihai City, Shandong Province, People's Republic of China.

3. Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd. No. 5 Hongfu Road, Shayang Economic Development Zone, JingMen City, Hubei, 448200, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141555