

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2016 года № РЗН 2016/3523

На медицинское изделие

Цифровой тест на беременность Clearblue с отсчетом времени до результата

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭсПиДи Свис Пресижн Дайагностик ГмбХ", Швейцария, SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit Lancy, Geneva, Switzerland

Производитель

"ЭсПиДи Свис Пресижн Дайагностик ГмбХ", Швейцария, SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit Lancy, Geneva, Switzerland

Место производства медицинского изделия **см. приложение** 

Номер регистрационного досье № РД-5506/42121 от 24.11.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2016 года № 591 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014714

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2016 года

№ P3H 2016/3523

Лист 1

На медицинское изделие

Цифровой тест на беременность Clearblue с отсчетом времени до результата

I. Место производства:

1. Alere (Shanghai) Diagnostics Co., Ltd, 151, Libing Road, Zhangjang Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China.

2. Sonoco Poland- Packaging Services Sp. z o.o., Tulipan Park Smolice 1G, 95-010 Stryków, Poland.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016868