



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года № ФСЗ 2011/10330

На медицинское изделие

Тесты для *in vitro* определения гормонов в моче "PREMIUM DIAGNOSTICS"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПАРАМЕД" (ООО "ПАРАМЕД"),
Россия, 123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Г

Производитель

"Биомерика, Инк.", США,

Biomerica, Inc., 17571 Von Karman Avenue, Irvine, CA 92614, USA

Место производства медицинского изделия

Biomerica, Inc., 17571 Von Karman Avenue, Irvine, CA 92614 USA

Номер регистрационного досье № РД-12071/35409 от 05.07.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

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 21 июля 2016 года № 7106
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года

№ ФСЗ 2011/10330

Лист 1

На медицинское изделие

Тесты для *in vitro* определения гормонов в моче "PREMIUM DIAGNOSTICS":
варианты исполнения:

1. Тест для определения овуляции (ЛГ) (вид 189410).
2. Тест для определения беременности (ХГЧ) (вид 205650).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022225