



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2007/00094

от 27 июня 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ЗАО "ПАРАМЕД", Россия,
123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Г
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Тампон с реагентом "нитразин желтый" - "Амнио Тест ТМ"
производства

"Про-Лаб Дიაгностикс Инк.", Канада,
Pro-Lab Diagnostics Inc., 20 Mural Street, Unit 4, Richmond Hill, Ontario,
L 4B 1K3, Canada

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9890

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №12831 от 18.04.2012

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2012 года №3050-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федерального агентства
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е. А. Тельнова

016432

6. Тест PRO-M для in vitro диагностики разрыва плодного пузыря
производства «Про-Лаб Диагностика Инк», Канада / Pro-Lab Diagnostics Inc., 20 Mutual
Street, Unit 4, Richmond Hill, Ontario, L4B 1K3, Canada
(РУ № ФСЗ 2011/11232 от 13 декабря 2011г.), код ОКП 93 9800 по Общероссийскому
классификатору продукции ОК 005-93

7. Экспресс-тест на определение вагинального pH для диагностики бактериального вагиноза
PREMIUM DIAGNOSTICS
Производства «Нанкин Лайманг Био-продукте Ко., Лтд.», Китай / Nanjing Liming
Bio-products Co., Ltd., № 12, Nanyuan Road 210042 Nanjing, Jiangsu, P.R. China
(РУ № РЗН 2015/2508 от 19 июня 2015г.), код ОКП 93 9816 по Общероссийскому
классификатору продукции ОК 005-93

8. Понзакс давящие для внутривенных инъекций и взятия крови: Джетпул 2, Джетпул
Ультимейт, Джетпул Про
производства «ХОЛЬТЦ Медицинпродукт ГмбХ», Германия / HOLTSCHE Medizinprodukte
GmbH, In den Fellen 13, 65232 Taunusstein, Germany
(РУ № ФСЗ 2011/09075 от 25 февраля 2011г.), код ОКП 93 9800 по Общероссийскому
классификатору продукции ОК 005-93

сообщаем, что вышеуказанная продукция не входит в перечень продукции,
подлежащей обязательному подтверждению соответствия (в форме обязательной
сертификации и в форме принятия деклараций соответствия) в системе
сертификации ГОСТ Р (постановление Правительства Российской Федерации от 1
декабря 2009 г. № 982 с изменениями) и предоставление обязательного сертификата
соответствия и декларации о соответствии в системе ГОСТ Р не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в Единый перечень
продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единый перечень продукции,
подтверждение которой осуществляется в форме принятия деклараций о соответствии в
отношении указанной продукции или до вступления в силу технических регламентов, или
иных документов, устанавливающих необходимость подтверждения соответствия на
территории Российской Федерации и Таможенного союза.

Руководитель Органа по сертификации
ФБГУН «НИИ ФХМ» ФМБА России



[Signature]

Фурманов А.С.



Орган по сертификации продукции
Федерального государственного бюджетного учреждения науки
«Научно-исследовательский институт физико-химической медицины»
Федерального медико-биологического агентства
(ФБГУН НИИ ФХМ ФМБА России)

119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1А
<http://www.fscbr.ru>

№ 09/4982/2015 от 09.11.2015

Тел./факс (499) 246-43-32
E-mail: OC.AGS8@mail.ru
Генеральному директору
ООО «Парамед»
Любавиной Г.А.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения
соответствия продукции:



1. Тесты для in vitro определения гормонов в моче «PREMIUM DIAGNOSTICS», варианты
исполнения: тест для определения овуляции (ЛГ) и тест для определения беременности
(ХГЧ), производства «ЭЙВОН Биофарм (Ханчжоу) Ко., Лтд.», Китай / AVON Biorhythm
Development Area, Hangzhou 310018, China
(РУ № ФСЗ 2011/11273 от 26 декабря 2011г.), код ОКП 93 9800 по Общероссийскому
классификатору продукции ОК 005-93

2. Тесты для in vitro определения гормонов в моче «PREMIUM DIAGNOSTICS», варианты
исполнения:
1. Тест для определения овуляции (ЛГ)
2. Тест для определения беременности (ХГЧ)
производства «Биомерика, Инк.», США / Biomerica Inc., 17571 Von Karman Avenue, Irvine,
CA 92614, USA
(РУ № ФСЗ 2011/10330 от 15 августа 2011 г.), код ОКП 93 9800 по Общероссийскому
классификатору продукции ОК 005-93

3. Тест для in vitro диагностики скрытой крови в кале PREMIUM DIAGNOSTICS
производства «Биомерика, Инк.», США / Biomerica Inc., 17571 Von Karman Avenue, Irvine,
CA 92614, USA
(РУ № ФСЗ 2010/07866 от 09 сентября 2010 г.), код ОКП 93 9800 по Общероссийскому
классификатору продукции ОК 005-93

4. Коврик полимерный для пальпации груди PREMIUM DIAGNOSTICS
производства «Биомерика, Инк.», США / Biomerica Inc., 17571 Von Karman Avenue, Irvine,
CA 92614 USA
(РУ № ФСЗ 2011/09159 от 15 марта 2011г.), код ОКП 93 9800 по Общероссийскому
классификатору продукции ОК 005-93

5. Тампон с реагентом «интразин желтый» - «Амнио Тест TM»
производства «Про-Лаб Диагностика Инк», Канада / Pro-Lab Diagnostics Inc., 20 Mutual
Street, Unit 4, Richmond Hill, Ontario, L4B 1K3, Canada
(РУ № ФСЗ 2007/00094 от 27 июня 2012г.), код ОКП 93 9890 по Общероссийскому
классификатору продукции ОК 005-93