



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2016 года № ФСР 2010/06694

На медицинское изделие

Набор полимерных изделий для экстракорпорального оплодотворения
яйцеклетки человека и переноса эмбриона в полость матки, стерильный
«ЭКОЯ-01» по ТУ 9398-004-16548645-2005 в наборе и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИОМЕДИКАЛ"
(ООО "БИОМЕДИКАЛ"), Россия,

119180, Москва, ул. Б. Полянка, д. 2, стр. 2, пом. 1, ком. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИОМЕДИКАЛ"
(ООО "БИОМЕДИКАЛ"), Россия,

119180, Москва, ул. Б. Полянка, д. 2, стр. 2, пом. 1, ком. 3

Место производства медицинского изделия

107023, Москва, ул. Электровзаводская, д. 21, корп. 5, помещение XXVII,
комнаты №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, , 8 (по внутренней нумерации комнаты №№ 508,
508а, 510)

Номер регистрационного досье № РД-10632/6214 от 18.03.2016

Вид медицинского изделия 245190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2016 года № 2641
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2016 года № ФСР 2010/06694

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор полимерных изделий для экстракорпорального оплодотворения
яйцеклетки человека и переноса эмбриона в полость матки, стерильный
«ЭКОЯ-01» по ТУ 9398-004-16548645-2005 в наборе и отдельных упаковках:**

- катетер для подсадки эмбриона в полость матки 1 шт.;
- пробирка для сбора спермы объемом 50 мл 1 шт.;
- пробирка для разделения, хранения и транспортирования биологических сред
объемом 14 мл 1 шт.;
- пробирка центрифужная объемом 10 мл 1 шт.;
- микропипетка для оплодотворения 5 шт.;
- микропипетка для переноса ооцитов 5 шт.;
- микропипетка для работы с яйцеклеткой 5 шт.;
- планшет для культивирования эмбрионов 1 шт.;
- чашка Петри для просмотра аспирата диаметром 90 мм 1 шт.;
- чашка Петри диаметром 60 мм 1 шт.;
- чашка Петри для отмывания ооцитов диаметром 40 мм 1 шт.;
- пипетка для отбора спермы 1 шт.

И



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018641