



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 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**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БИОМЕДИКАЛ"
(ООО "БИОМЕДИКАЛ"), Россия,
119017, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Якиманка,
ул. Большая Ордынка, д. 38, стр. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "БИОМЕДИКАЛ"
(ООО "БИОМЕДИКАЛ"), Россия,
119017, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Якиманка,
ул. Большая Ордынка, д. 38, стр. 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "БИОМЕДИКАЛ", Россия, 107023, Москва, ул. Электrozаводская, д. 21,
к. 5, помещ. № XXVII, ком. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (по внутренней нумерации
ком. № 508, 508а, 510)**

Номер регистрационного досье № РД-67900/104959 от 14.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 24 марта 2025 года № 1749
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0084606

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2025 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.

А

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0157560