Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:41 19.01.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193260;

2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/16429 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02936367);

3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 26.11.2025;

4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

5. Наименование медицинского изделия: Тест для определения беременности. В вариантах исполнения:
1. Тест-полоска для определения беременности, чувствительность: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл.
2. Тест-кассета для определения беременности, чувствительность: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл.
3. Струйный тест для определения беременности, чувствительность: 10 мМЕ/мл, 15 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БОЛЕАР";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115597, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОРЕХОВО-БОРИСОВО ЮЖНОЕ, ПРОЕЗД ГУРЬЕВСКИЙ, Д. 27, К. 2, ПОМЕЩ. 1/1;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115597, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОРЕХОВО-БОРИСОВО ЮЖНОЕ, ПРОЕЗД ГУРЬЕВСКИЙ, Д. 27, К. 2, ПОМЕЩ. 1/1;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. (Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд.);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China;

12. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

13. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

14. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Тест предназначен для качественного определения хорионическогогонадотропного гормона человека (ХГЧ) в моче, методом иммунохроматографическогоанализа.;

16. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 205650;

17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО "Альпина Пласт", 141603, Московская область, г.о. Клин, г. Клин, тер. Ленинградское ш., км 88-й, стр. 103. 2. Atlaslink Technology Co., Ltd. (Атласлинк Технолоджи Ко., Лтд.), Guan south Industry Zone, 065500 Langfang City, Hebei Province, People's Republic of China. 3. Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. (Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд.), Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, People’s Republic of China;

18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
205650	Тест для определения беременности исполнения

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11