



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года № ФСЗ 2010/07125

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для диагностики in vitro преждевременных родов
(Actim Partus Test)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Актим Ою", Финляндия,

Actim Oy, Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland

Производитель

"Актим Ою", Финляндия,

Actim Oy, Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland

Место производства медицинского изделия

Actim Oy, Nolvakantie 13, 80130 Joensuu, Finland

Номер регистрационного досье № РД-36113/54484 от 14.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2020 года № 8622
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0051661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № ФСЗ 2010/07125

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для диагностики in vitro преждевременных родов
(Actim Partus Test), варианты исполнения:**

1. Экспресс - тест для диагностики in vitro преждевременных родов
(Actim Partus Test) на 1 тест, в составе:

- тампон стерильный полиэфирный для забора пробы;
- тест-полоска;
- пробирка с раствором для экстракции пробы (0,5 мл);
- инструкция по применению.

2. Экспресс - тест для диагностики in vitro преждевременных родов
(Actim Partus Test) на 10 тестов, в составе:

- тампон стерильный полиэфирный для забора пробы - 10 шт.;
- тест-полоска - 10 шт.;
- пробирка с раствором для экстракции пробы (0,5 мл) - 10 шт.;
- инструкция по применению.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074446