



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21148

На медицинское изделие

Микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель

**"КОЕК БИОТЕКНОЛОЖИ-БИОМЮХЕНДИСЛИК ВЕ МЕДИКАЛ
ХИЗМЕТЛЕРИ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш. ЭГЕ СЕРБЕСТ БЁЛГЕСИ ШУБЕСИ",
Турция,
KOEK BİYOTEKNOLOJİ BİYOMÜHENDİSLİK VE MEDİKAL HİZMETLERİ
SAN. VE TİC. A. Ş. EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ, Zafer Sb Mah. Nilufer Sok.
Ege Serbest Bölgesi ESBAŞ B Blok Apt. No:29/4, Gaziemir-İzmir, Türkiye**

Место производства медицинского изделия

**KOEK BİYOTEKNOLOJİ BİYOMÜHENDİSLİK VE MEDİKAL HİZMETLERİ
SAN. VE TİC. A. Ş. EGE SERBEST BÖLGESİ ŞUBESİ, Zafer Sb Mah. Nilufer Sok.
Ege Serbest Bölgesi ESBAŞ B Blok Apt. No:29/4, Gaziemir-İzmir, Türkiye**

Номер регистрационного досье № РД-48816/98097 от 29.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия-2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 6401
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072446

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21148

Лист 1

На медицинское изделие

Микрожидкостные чипы для сортировки сперматозоидов, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения FERTILE, в составе:

1. Микрожидкостный чип для сортировки сперматозоидов FERTILE - 10 шт.
2. Инструкция по применению.

II. Вариант исполнения FERTILE PLUS, в составе:

1. Микрожидкостный чип для сортировки сперматозоидов FERTILE PLUS - 10 шт.
2. Инструкция по применению.

III. Вариант исполнения FERTILE ULTIMATE, в составе:

1. Микрожидкостный чип для сортировки сперматозоидов FERTILE ULTIMATE - 10 шт.
2. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128131