



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2011/10154**

от 15 августа 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
"АмниШуа Интернэшнл ЛЛС", США,  
AmniSure International LLC, 24 School street, 6th floor, Boston, MA 02108, USA  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
Тест-набор "Amnisure ROM Test" для определения подтекания околоплодных  
вод при разрыве плодных оболочек, основанный на выявлении Плацентарного  
Альфа Микро-Глобулина-1 (PAMG-1) (см. Приложение на 1 листе)  
производства

"АмниШуа Интернэшнл ЛЛС", США,  
AmniSure International LLC, 24 School street, 6th floor, Boston, MA 02108, USA

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №21599 от 09.06.2011

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2011 года №5015-Пр/11  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

013796

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2011/10154**

Лист 1

Тест-набор "Amnisure ROM Test" для определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек, основанный на выявлении Плацентарного Альфа Микро-Глобулина-1 (PAMG-1), в составе:

1. Инструкция.
2. Тест-полоска AmniSure в пакете из фольги с поглотителем влаги.
3. Стерильный влагалищный полиэстеровый тампон.
4. Пластиковая пробирка с растворителем.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

15 августа 2011 года



Е.А. Тельнова

016863