



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ ФСЗ 2011/10072

от 28 мая 2019 года

На медицинское изделие

**Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения:
blueCare, multiCare-in, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.", Италия,
Biochemical Systems International S.p.A., Galleria San Babila, 4B 20122 Milano (MI),
Italy**

Производитель

**"Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.", Италия,
Biochemical Systems International S.p.A., Galleria San Babila, 4B 20122 Milano (MI),
Italy**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26956/15093 от 23.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2019 года № 3830
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0039526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2019 года

№ ФСЗ 2011/10072

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения:
blueCare, multiCare-in, с принадлежностями:**

I. Портативный экспресс-анализатор параметров крови blueCare, стартовый набор:

1. Портативный экспресс-анализатор параметров крови blueCare.
2. Тест-полоски, 10 шт.
3. Стерильные ланцеты, 10 шт.
4. Прокалывающее устройство, 1 шт.
5. Футляр, 1 шт.
6. Батарейка электрическая, 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
8. Коммуникационный кабель («Memory Reading») с установочным программным обеспечением на диске.

II. Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in, стартовый набор:

1. Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in.
2. Тест-полоски в упаковке по 5 шт. или 10 шт.
3. Стерильные ланцеты, 10 шт.
4. Прокалывающее устройство, 1 шт.
5. Код-чип, 1 шт.
6. Футляр, 1 шт.
7. Батарейки электрические, не более 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
9. Коммуникационный кабель («Memory Reading») с установочным программным обеспечением на диске.

Принадлежности:

1. Прокалывающее устройство (Lancing device).
2. Стерильные ланцеты (Sterile lancets), не более 100 шт.

Место производства:

1. Biochemical Systems International S.p.A., Localita Palazzo del Pero, 23, 52100 Arezzo, Italy.
2. ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4.

Handwritten mark resembling the letter 'Z'.

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

Д.Ю. Павлюков

0055619