



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.

Z

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



Д.Ю. Павлюков

0055619