



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года

№ ФСЗ 2011/10485

На медицинское изделие

Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови

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-26957/15092 от 23.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2019 года № 3821
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0044674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2019 года

№ ФСЗ 2011/10485

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови:

Варианты исполнения - blueCare, multiCare-in:

1. Тест-полоски «Глюкоза» (blueCare Glucose Electrodes Strips) для измерения уровня глюкозы в крови.
2. Тест-полоски «Глюкоза» (multiCare-in Glucose Electrodes Strips) для измерения уровня глюкозы в крови, код-чип для теста «Глюкоза».
3. Тест-полоски «Общий холестерин» (multiCare-in Cholesterol Strips) для измерения уровня общего холестерина в крови, код-чип для теста «Общий холестерин».
4. Тест-полоски «Триглицериды» (multiCare-in Triglycerides Strips) для измерения уровня триглицеридов в крови, код-чип для теста «Триглицериды».
5. Контрольный раствор «Глюкоза» (blueCare Glucose Electrodes control solution).
6. Контрольный раствор «Глюкоза» (multiCare-in Glucose Electrodes control solution).
7. Контрольный раствор «Общий холестерин» (multiCare-in Cholesterol control solution).
8. Контрольный раствор «Триглицериды» (multiCare-in Triglycerides control solution).

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



0055618