



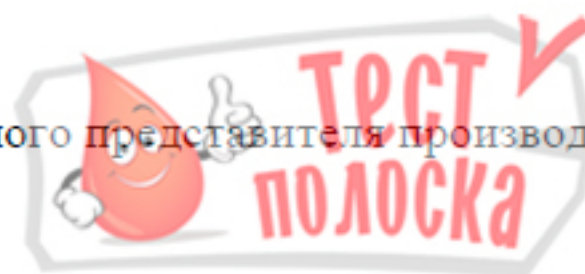
## Выписка

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:50 21.04.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 60883;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/11677 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02914893);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.03.2012;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 19.03.2012;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Тест-полоски и контрольные растворы для анализатора крови портативного биохимического EasyTouch (см. Приложение на 1 листе)  
Тест-полоски и контрольные растворы для анализатора крови портативного биохимического EasyTouch (EasyTouch G, EasyTouch GC, EasyTouch GHb, EasyTouch GU, EasyTouch GCU, EasyTouch GCHb):
  1. Тест-полоски EasyTouchII на глюкозу (Easy TouchII Blood Glucose test strips).
  2. Тест-полоски EasyTouch на холестерин (Easy Touch Blood Cholesterol test strips).
  3. Тест-полоски EasyTouch на гемоглобин (Easy Touch Blood Hemoglobin test strips).
  4. Тест-полоски EasyTouchII на мочевую кислоту (Easy TouchII Blood Uric Acid test strips).
  5. Контрольный раствор глюкозы, N (Glucose control solution, N).
  6. Контрольный раствор глюкозы, H (Glucose control solution, H).
  7. Контрольный раствор холестерина, N (Cholesterol control solution, N).
  8. Контрольный раствор гемоглобина, N (Hemoglobin control solution, N).
  9. Контрольный раствор мочевой кислоты, N (Uric Acid control solution, N).
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя)

медицинского изделия: ;



10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Биоптик Технолоджи, Инк.;

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Тайвань, Дальнее зарубежье, Bioptik Technology, Inc., № 188 Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057 Taiwan;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Тайвань, Дальнее зарубежье, Bioptik Technology, Inc., № 188 Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057 Taiwan;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Тайвань (Китай);

16. ОКП/ОКПД2: 939816;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 100280; 100330; 204900; 205510; 205520; 248900; 248950;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Bioptik Technology, Inc., № 188 Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057 Taiwan;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
248900	1. Тест-полоски EasyTouchII на глюкозу (Easy TouchII Blood Glucose test strips).
204900	2. Тест-полоски EasyTouch на холестерин (Easy Touch Blood Cholesterol test strips).
205520	3. Тест-полоски EasyTouch на гемоглобин (Easy Touch Blood Hemoglobin test strips).

100330	4. Тест-полоски EasyTouchII на мочевую кислоту (Easy TouchII Blood Uric Acid test strips).
248950	5. Контрольный раствор глюкозы, N (Glucose control solution, N).
248950	6. Контрольный раствор глюкозы, H (Glucose control solution, H).
204900	7. Контрольный раствор холестерина, N (Cholesterol control solution, N).
205510	8. Контрольный раствор гемоглобина, N (Hemoglobin control solution, N).
100280	9. Контрольный раствор мочевой кислоты, N (Uric Acid control solution, N).

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

