



## Выписка

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:45 24.10.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189489;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/10072 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02598796);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 09.07.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: 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. Батарейка электрическая, 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. 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. Батарейка электрическая, не более 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

9. Коммуникационный кабель («Memory Reading») с установочным программным обеспечением на диске.

Принадлежности:

1. Прокалывающее устройство (Lancing device).

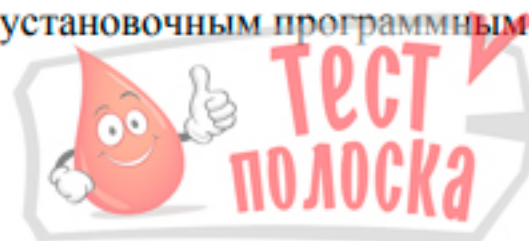
2. Стерильные ланцеты (Sterile Lancets), не более 100 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью РК "ЭТАЛОН";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123592, Россия, Москва, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. III, эт. 4, ч.к. 3;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123592, Россия, Москва, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. III, эт. 4, ч.к. 3;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации



изготовителя медицинского изделия: "Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.",

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Италия, Biochemical Systems International S.p.A., Galleria San Babila, 4B 20122 Milano (MI) - Italy;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Италия, Дальнее зарубежье, Biochemical Systems International S.p.A., Galleria San Babila, 4B 20122 Milano (MI) - Italy;

12. ОКП/ОКПД2: 26.51.53.141;

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

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Портативный экспресс-анализатор параметров крови, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in с принадлежностями, предназначен для диагностики "in vitro". Портативные экспресс-анализаторы параметров крови, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in с принадлежностями, предназначены для количественного анализа показателей крови: глюкозы, холестерина, триглицеридов. Анализаторы пригодны как для использования в профессиональной сфере, так и для самоконтроля.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 344110; 346640;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4. 2. "Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.", Localita Palazzo del Pero, 23, 52100 Arezzo, Italy;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
346640	II. Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in, стартовый набор
344110	I. Портативный экспресс-анализатор параметров крови blueCare, стартовый набор

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ



Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11

www.test-poloska.ru