



## Выписка

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:30 31.03.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196474;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/22113 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02939075);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 04.03.2024;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 19.02.2026;
6. Период действия версии: с 19.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом EasyTouch® ("Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®")
  - I. Вариант исполнения 1:
    - Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 25 шт.;
    - Кодовая пластина - 1 шт.;
    - Инструкция по применению - 1 шт.
  - II. Вариант исполнения 2:
    - Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 10 шт.;
    - Кодовая пластина - 1 шт.;
    - Инструкция по применению - 1 шт.
  - III. Вариант исполнения 3:
    - Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 5 шт.;
    - Кодовая пластина - 1 шт.;
    - Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4:

- Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 2 шт.;
- Кодовая пластина - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.



9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДИАТЕСТ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109147, Г.МОСКВА, УЛ МАРКСИСТСКАЯ, Д. 3, СТР. 1, ОФИС 406;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109147, Г.МОСКВА, УЛ МАРКСИСТСКАЯ, Д. 3, СТР. 1, ОФИС 406;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Bioptik Technology, Inc., «Биоптик Технолоджи, Инк.»;

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 188, Jhonghua South Road, Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County, 35057, Taiwan;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 188, Jhonghua South Road, Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County, 35057, Taiwan;

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

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

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

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначены для количественного определения общего холестерина в образце цельной свежей капиллярной крови человека электрохимическим (амперометрическим) методом при совместном использовании с анализатором крови портативным биохимическим EasyTouch®. Изделие может применяться профессиональным пользователем и непрофессионалом (самотестирование) в качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro и для мониторинга уровня общего холестерина в крови;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 204900;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Biopтик Technology, Inc., «Биоптик Технолоджи, Инк.», No. 188, Jhonghua South Road, Gongguan Village, Hunan Township, Miaoli County, 35057, Taiwan;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
204900	Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом EasyTouch® («Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®»). Вариант исполнения 4:
204900	Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом EasyTouch® («Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®»). Вариант исполнения 3:
204900	Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом EasyTouch® («Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®»). Вариант исполнения 2:
204900	Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом EasyTouch® («Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®»). Вариант исполнения 1:

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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