



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:48 21.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191480;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011-10454 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02911484);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 08.09.2011;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 08.09.2011;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® (см. Приложение на 3 листах)
Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch®, варианты исполнения:
EasyTouch® G, EasyTouch® GC, EasyTouch® GHb, EasyTouch® GU, EasyTouch® GCU, EasyTouch® GCHb:
 1. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® G:
 - анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® G;
 - тест-полоски EasyTouch® II на глюкозу - 10 шт.;
 - автопрокалыватель;
 - ланцеты - 25 шт.;
 - футляр;
 - проверочная полоска;
 - элементы питания AAA - 2 шт.;
 - дневник самоконтроля;
 - памятка;
 - руководство пользователя.

2. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GC:

- анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GC;
- тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу - 10 шт.;
- тест-полоски EasyTouch® на холестерин - 2 шт.;
- автопрокалыватель;
- ланцеты - 25 шт.;
- футляр;
- проверочная полоска;
- элементы питания AAA - 2 шт.;
- дневник самоконтроля;
- памятка;
- руководство пользователя.



3. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GHb:

- анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GHb;
- тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу - 10 шт.;
- тест-полоски EasyTouch® на гемоглобин - 5 шт.;
- автопрокалыватель;
- ланцеты - 25 шт.;
- футляр;
- проверочная полоска;
- элементы питания AAA - 2 шт.;
- дневник самоконтроля;
- памятка;
- руководство пользователя.

4. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GU:

- анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GU;
- тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу - 10 шт.;
- тест-полоски EasyTouch®II на мочевую кислоту - 10 шт.;
- автопрокалыватель;
- ланцеты - 25 шт.;
- футляр;
- проверочная полоска;
- элементы питания AAA - 2 шт.;
- дневник самоконтроля;
- памятка;
- руководство пользователя.

5. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GCU:

- анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GCU;
- тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу - 10 шт.;
- тест-полоски EasyTouch® на холестерин - 2 шт.;
- тест-полоски EasyTouch®II на мочевую кислоту - 10 шт.;
- автопрокалыватель;

- ланцеты - 25 шт.;
- футляр;
- проверочная полоска;
- элементы питания AAA - 2 шт;
- дневник самоконтроля;
- памятка;
- руководство пользователя;



www.test-poloska.ru

6. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GCHb:

- анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GCHb;
- тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу - 10 шт.;
- тест-полоски EasyTouch® на холестерин - 2 шт.;
- тест-полоски EasyTouch® на гемоглобин - 5 шт.;
- автопрокалыватель;
- ланцеты - 25 шт.;
- футляр;
- проверочная полоска;
- элементы питания AAA - 2 шт;
- дневник самоконтроля;
- памятка;
- руководство пользователя.

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: 944310;

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: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 300720; 344110;

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
300720	Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch®, вариант исполнения: 6. EasyTouch® GCHb
300720	Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch®, вариант исполнения: 5. EasyTouch® GCU
300720	Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch®, вариант исполнения: 4. EasyTouch® GU
300720	Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch®, вариант исполнения: 3. EasyTouch® GHb
300720	Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch®, вариант исполнения: 2. EasyTouch® GC
344110	Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch®, вариант исполнения: 1. EasyTouch® G

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