



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15.55 24.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189960;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/10485 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02871281);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 07.08.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: 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).
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, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КУЛАКОВА, ДОМ

20, КОРПУС 1, ПОМ III ЭТ 4 Ч.К 3;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123592, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КУЛАКОВА, ДОМ 20, КОРПУС 1, ПОМ III ЭТ 4 Ч.К 3;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Biochemical Systems International S.p.A.;

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Localita Palazzo del Pero, 23, 52100 Arezzo, Italy;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Galleria San Babila, 4B 20122 Milano (MI), Italy;

12. ОКП/ОКПД2: 21.20.23.110;

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

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови предназначены для количественного определения уровня глюкозы, общего холестерина и триглицеридов в капиллярной крови, в том числе для проверки правильности сделанных измерений.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 204900; 204910; 215420; 215450; 248900; 248950;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4. 2. Biochemical Systems International S.p.A., Localita Palazzo del Pero, 23, 52100 Arezzo, Italy;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
215420	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: multiCare-in. 8. Контрольный раствор «Триглицериды» (multiCare-in Triglycerides control solution)

204910	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: multiCare-in. 7. Контрольный раствор «Общий холестерин» (multiCare-in Cholesterol control solution).
248950	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: multiCare-in. 6. Контрольный раствор «Глюкоза» (multiCare-in Glucose Electrodes control solution).
248950	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: blueCare. 5. Контрольный раствор «Глюкоза» (blueCare Glucose Electrodes control solution).
215450	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: multiCare-in. 4. Тест-полоски «Триглицериды» (multiCare-in Triglycerides Strips) для измерения уровня триглицеридов в крови, код-чип для теста «Триглицериды».
204900	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: multiCare-in. 3. Тест-полоски «Общий холестерин» (multiCare-in Cholesterol Strips) для измерения уровня общего холестерина в крови, код-чип для теста «Общий холестерин».
248900	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: multiCare-in. 2. Тест-полоски «Глюкоза» (multiCare-in Glucose Electrodes Strips) для измерения уровня глюкозы в крови, код-чип для теста «Глюкоза».
248900	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: blueCare. 1. Тест-полоски «Глюкоза» (blueCare Glucose Electrodes Strips) для измерения уровня глюкозы в крови.

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