



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11677

На медицинское изделие

Тест-полоски и контрольные растворы для анализатора крови портативного биохимического EasyTouch

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биоптик Технолоджи, Инк.", Тайвань,

Bioptik Technology, Inc., № 188 Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057 Taiwan

Производитель

"Биоптик Технолоджи, Инк.", Тайвань,

Bioptik Technology, Inc., № 188 Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057 Taiwan

Место производства медицинского изделия

Bioptik Technology, Inc., № 188 Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057 Taiwan

Номер регистрационного досье № 44623 от 10.11.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2012 года № 1423-Пр/12
и приказом от 26 августа 2016 года № 8945 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0022663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11677

Лист 1

На медицинское изделие

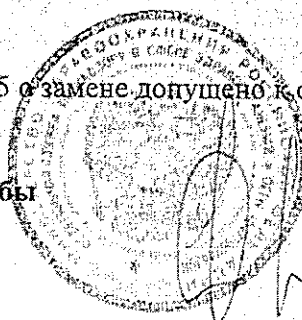
Тест-полоски и контрольные растворы для анализатора крови портативного биохимического EasyTouch:

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).

Приказом от 26 августа 2016 года № 8945 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024774

ООО «ДИАТЕСТ»

109147, Москва, ул. Марксистская, д.3, стр. 1, офис 406. Тел./факс: (495) 785-88-29

Свидетельство 77 № 005868553 ИНН/КПП 7709545166 / 770901001 ОГРН 1047796342703

Г. Москва

17.09.2020 г.

По месту требования

Настоящим письмом уведомляем вас о том, что согласно приказу от 26 декабря 2019 года N 3358 министерства промышленности и торговли Российской Федерации, федерального агентства по техническому регулированию и метрологии «Об отмене действия систем добровольной сертификации на территории Российской Федерации и исключении сведений из единого реестра зарегистрированных систем добровольной сертификации» отменена система добровольной сертификации ГОСТ Р, в связи с чем оформление сертификатов соответствия на анализаторы крови портативные биохимические EasyTouch® и тест-полоски к ним не предусмотрено.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" анализаторы крови портативные биохимические EasyTouch® и тест-полоски к ним не подлежат обязательной сертификации.

Генеральный директор

ООО «Диатест»



/Сутягина Н. И./

