



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 08 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10454

На медицинское изделие

**Анализатор крови портативный биохимический 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 № 25007 от 30.06.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2011 года № 5712-Пр/11

и приказом от 26 августа 2016 года № 9064 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0022678

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10454

Лист 1

На медицинское изделие

**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:

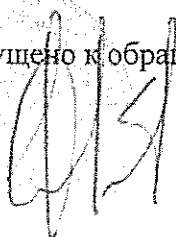
- анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GC;
- тест-полоски EasyTouch® II на глюкозу - 10 шт.;
- тест-полоски EasyTouch® на холестерин - 2 шт.;
- автопрокалыватель;
- ланцеты - 25 шт.;
- футляр;
- проверочная полоска;
- элементы питания AAA - 2 шт.;
- дневник самоконтроля;
- памятка;
-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

Приказом от 26 августа 2016 года № 9064 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.В. Пархоменко

0024775

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

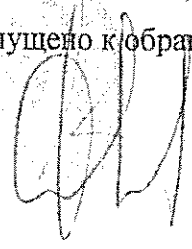
от 08 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10454

Лист 2

- 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.
6. Комплектация анализатора крови портативного биохимического EasyTouch® GCHb:
- анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GCHb;

Приказом от 26 августа 2016 года № 9064 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.В. Пархоменко

0024776

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10454

Лист 3

- 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.

Приказом от 26 августа 2016 года № 9064 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0024777

# 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.

И.сх N17

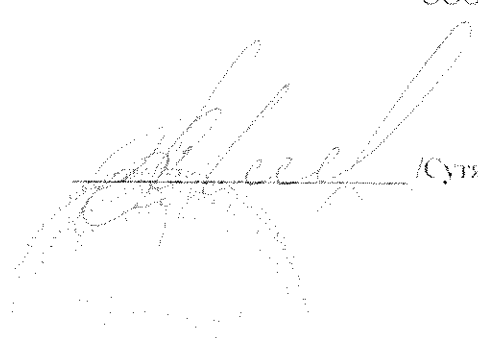
По месту требования

Настоящим письмом уведомляем вас о том, что согласно приказу от 26 декабря 2019 года № 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 исключения 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 № 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./

