ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(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 № 3712-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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10454

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10454

- 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10454

- тест-полоски EasyTouch®П 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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru