



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2019 года № ФСР 2008/02809

На медицинское изделие

Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уришолан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биосенсор АН"

(ООО "Биосенсор АН"), Россия,

142432, Московская область, Ногинский район, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Биосенсор АН"

(ООО "Биосенсор АН"), Россия,

142432, Московская область, Ногинский район, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "Биосенсор АН", Россия, 142432, Московская область, Ногинский район, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-23566/39166 от 05.09.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2019 года № 929
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041970

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2019 года № ФСР 2008/02809

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-4567786-2018:

Варианты исполнений:

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения крови/гемоглобина в моче Уриполиан-1he.
2. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: белка, pH в моче Уриполиан-2А.
3. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: билирубина, уробилиногена в моче Уриполиан-2В.
4. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка в моче Уриполиан-2С.
5. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, pH в моче Уриполиан-3А.
6. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, кетоновых тел, pH в моче Уриполиан-4А.
7. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, кетоновых тел, pH в моче Уриполиан-5А.
8. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, pH в моче Уриполиан-5В.
9. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, кетоновых тел, pH, уробилиногена в моче Уриполиан-6А.
10. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, кетоновых тел, pH, билирубина и уробилиногена в моче Уриполиан-7А.
11. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена в моче Уриполиан-8А.
12. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-9А.
13. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-10А.
14. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061216

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2019 года № ФСР 2008/02809

Лист 2

глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10В.

15. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10G.

16. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10М.

17. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10Н.

18. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности в моче Уриполиан-10У.

19. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11А.

20. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G.

21. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11Н.

22. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11У.

23. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11У.

В составе:

- тест-полоски индикаторные - 1, 25, 50, 75, 100, 125 или 150 шт.;
- этикетка с цветовой шкалой - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0061217



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 50
<http://www.vniis.ru> E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/281 от 13.03.2014

Директору
ООО «Биосенсор АН»
А.Р. Гвоздеву
142432, Московская область, Ногинский р-н,
г. Черноголовка, д/я 1925
Тел.: (496) 522-84-90

На № 0308/17-1
от 03.03.2014 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: тест-полоски индикаторные («Уриглюк-1», «Урикет-1», «Кетоглюк-1», «Урибел», «Диаглюк», «Ури-РН», «Алкосенсор», «Кольцо-тест рН», «Уриполман-ХН»), сообщаем следующее.

Указанная в настоящей справке продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

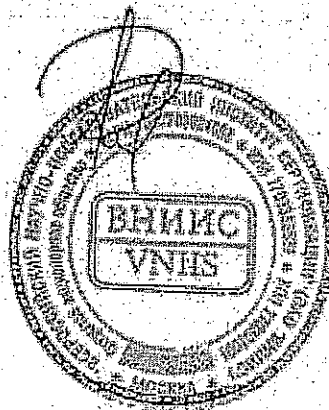
Одновременно сообщаем, что указанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия указанной продукции.

Заведующий отделом института

И.З. Аронюв

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
телефоны для справок: (499) 253 03 68, (499) 253 03 79
факсы: (499) 253 00 85, (499) 253 68 55





Биосенсор АН

Россия, 142432, Московская обл, Истринский р-н, г. Черноголовка, д/я 1014

тел/факс (496) 522-84-90, 522-81-90, 522-84-89 www.biosensoran.ru, www.diatest.ru, www.diabet-1.ru,
www.vet-diagnostics.ru, www.bioakva.ru, www.alcosensor.ru, www.express-diagnostics.ru

ПРОИЗВОДСТВО ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ТЕСТ-ПОЛОСОК

Общество

с ограниченной ответственностью

«Биосенсор АН»

ИНН 5031031505 КПП 503101001

Р/с 40702810440020008403

Среднерусский банк, г. Москва

ОАО «Сбербанк России» г. Москва

К/с 30101810400000000225

БИК 044525225 ОКПО 45677786

Адрес: 142432, Московская обл.,

г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4

П/А: 142432, Московская обл.,

г. Черноголовка, д/я 1014

Тел/факс: (496) 522-81-90, 522-84-90

E-mail: info@biosensoran.ru

www.biosensoran.ru

Руководителям
аптечных учреждений

Исх.№ 02-475 от «07» 06 2016 г.

Уважаемые господа!

Настоящим сообщаем, что продукция ООО «Биосенсор АН» не подлежит сертификации, т.к. не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей сертификации» и в «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. №982 (с изменениями). Справка ВНИИС №101 –но/291 от 13.03.2014.

ООО «Биосенсор АН» является Российским предприятием, что подтверждается Свидетельством о регистрации серии 50 № 004947390 с ОГРН 1035006105353.

Наша продукция зарегистрирована в Росздравнадзоре и на соответствующем сайте в графе «кадровое место производства или изготовления медицинского изделия» указан российский адрес.

На производимые нами медицинские изделия мы имеем бессрочные регистрационные удостоверения Российской Федерации и авторские права РФ на товарные знаки.

Производимые нами тест-полоски для определения некоторых параметров воды (жесткость, хлор, pH, нитраты и нитриты) изготавливаются по ТУ 9398-001-45677786-2014, не являются медицинскими изделиями и, соответственно, не имеют регистрационное удостоверение как медицинские изделия.

Производство тест-полосок сертифицировано по ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003).

Директор ООО «Биосенсор АН»

Гвоздев А.Р.

