



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 25 февраля 2020 года № ФСР 2011/11003

На медицинское изделие

**Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения кетоновых тел в моче УРИКЕТ-1 по ТУ 21.20.23-002-4567786-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Биосенсор АН"**  
(ООО "Биосенсор АН"), Россия, 142432, Московская обл., Ногинский р-н,  
г. Черноголовка, 1-й пр-д, д. 4

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Биосенсор АН"**  
(ООО "Биосенсор АН"), Россия, 142432, Московская обл., Ногинский р-н,  
г. Черноголовка, 1-й пр-д, д. 4

Место производства медицинского изделия

**ООО "Биосенсор АН", Россия, 142432, Московская обл., Ногинский р-н,  
г. Черноголовка, 1-й пр-д, д. 4**

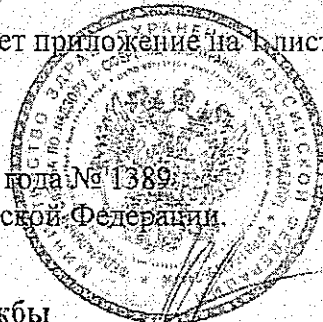
Номер регистрационного досье № РД-29691/64083 от 30.10.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2020 года № 1389  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046114

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2020 года № ФСР 2011/11003

Лист 1

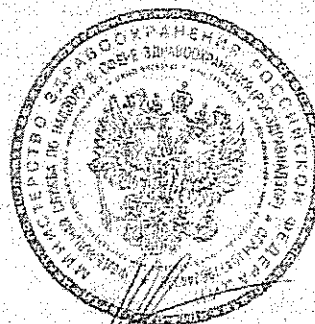
На медицинское изделие

**Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения кетоновых тел в моче УРИКЕТ-1 по ТУ 21.20.23-002-45677786-2019;**

в составе:

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

8



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062569



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 60  
<http://www.vniis.ru> E-mail: [vniis@vniis.ru](mailto:vniis@vniis.ru)

Исх. № 101-ис/291 от 13.03.2014

Директору  
ООО «Биосенсор АН»  
А.Р. Гвоздеву  
142432, Московская область, Ногинский р-н,  
г. Черноголовка, а/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», «Урижет-1», «Кетоглюк-1», «Урибел», «Диаглюк», «Ури-рН», «Алкосенсор», «Кольно-тест рН», «Уриполван-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.

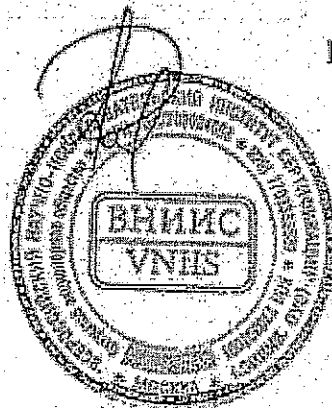
Одновременно сообщаем, что указанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

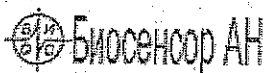
Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия указанной продукции.

Заведующий отделом института

И.З. Аронов

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





Россия, 142432, Московская обл, Истринский р-н, г. Черноголовка, а/я 1014  
 телефакс: (496) 522-84-90, 522-81-90, 522-84-89 [www.biosensoran.ru](http://www.biosensoran.ru), [www.diatest.ru](http://www.diatest.ru), [www.diabet-1.ru](http://www.diabet-1.ru),  
[www.vet-diagnostics.ru](http://www.vet-diagnostics.ru), [www.bioakva.ru](http://www.bioakva.ru), [www.alcosensor.ru](http://www.alcosensor.ru), [www.express-diagnostics.ru](http://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  
 ПА: 142432, Московская обл.,  
 г. Черноголовка, а/я 1014  
 Тел/факс: (496) 522-81-90, 522-84-90  
 E-mail: [info@biosensoran.ru](mailto:info@biosensoran.ru)  
[www.biosensoran.ru](http://www.biosensoran.ru)

Руководителям  
 аптечных учреждений

Исх. № 02-476 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 – по/291 от 13.03.2014.

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

Наша продукция зарегистрирована в Росздравнадзоре и на соответствующем сайте в графе «адрес места 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, нитриты и нитраты) 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.

