



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 февраля 2020 года № ФСР 2011/11002

На медицинское изделие

Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения глюкозы и кетоновых тел в моче КЕТОГЛЮК-1 по ТУ 21.20.23-003-45677786-2019

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-29692/64076 от 30.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

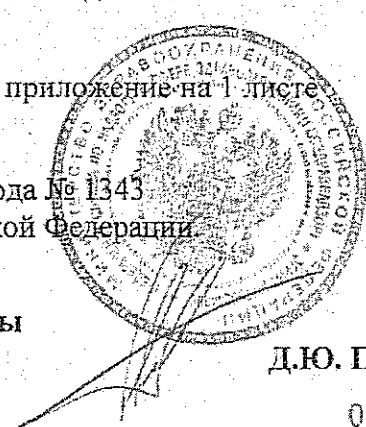
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2020 года № 1343
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046112



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

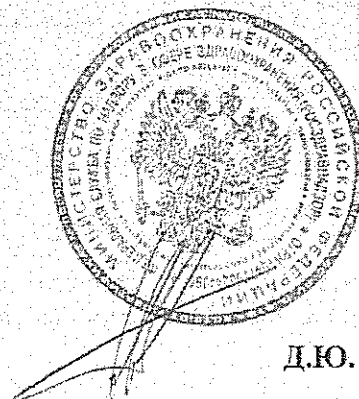
от 21 февраля 2020 года № ФСР 2011/11002

Лист 1

На медицинское изделие

**Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения
глюкозы и кетоновых тел в моче КЕТОГЛЮК-1 по ТУ 21.20.23-003-45677786-2019:**
в составе:

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



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062567



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

Иск. № 101-КС/281 от 13.03.2014 г.

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», «Урикет-1», «Кетоглюк-1», «Урибел», «Диаглюк», «Ури-рН», «Алкосенсор», «Кольно-тест рН», «Уриполиин-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.

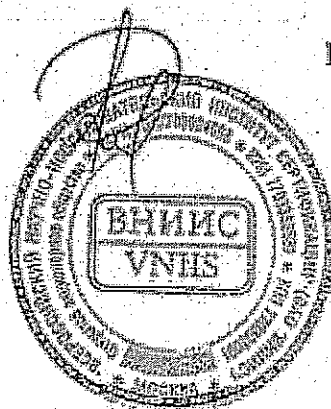
Одновременно сообщаем, что указанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

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, Подпорожский р-н, г. Черноголовка, а/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
 ПА: 142432, Московская обл.,
 г. Черноголовка, а/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.е. 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 «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.

