



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 -

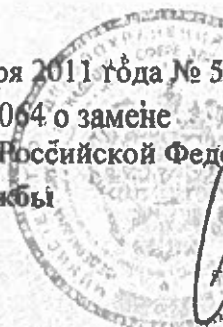
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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.;
- автопрокальватель;
- 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.;
- автопрокальватель;
- 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.;
- автопрокальватель;
- 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.;
 - автопрокальватель;
 - 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.;
 - автопрокальватель;
 - 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

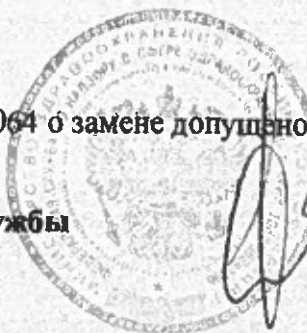
Лист 3

- тест-полоски EasyTouch®II на глюкозу - 10 шт.;
- тест-полоски EasyTouch® на холестерин - 2 шт.;
- тест-полоски EasyTouch® на гемоглобин - 5 шт.;
- автопрокальватель;
- 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.

Улсх №17

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 исключении 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.