



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2017 года № РЗН 2015/2693

На медицинское изделие

Анализатор крови биохимический портативный, модели: CardioChek,
CardioChek PA, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедиТренд" (ООО "МедиТренд"),
Россия, 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещ. № III

Производитель

"Полимер Технолоджи Системс, Инк.", США,
Polymer Technology Systems, Inc., 7736 Zionsville Road Indianapolis, IN 46268, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19836/63342 от 03.11.2017

Вид медицинского изделия 287910

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2017 года № 9478
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034929

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2017 года

№ РЗН 2015/2693

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор крови биохимический портативный, модели: CardioChek, CardioChek PA, с принадлежностями:

1. Термопринтер CardioChek PA Printer.
2. Кабель для принтера.
3. Ланцет-авторучка.
4. Ланцет-автомат.
5. Ланцеты безопасные (комплекты различных размеров).
6. Ланцеты для ланцет-автомата (комплекты различных размеров).
7. Ланцеты для ланцета-авторучки (комплекты различных размеров).
8. Пипетки для сбора крови (комплекты различных размеров).
9. Капиллярные трубки для сбора крови (комплекты различных размеров).
10. Капиллярные плангеры (комплекты различных размеров).
11. Наклейки для принтера (рулоны).
12. Бумага для принтера (рулоны).
13. Батареи электрические.
14. Сетевой адаптер.
15. Кабели электропитания для принтера и адаптера.
16. Коммуникационный кабель.
17. Очищающий карандаш.
18. Тест-полоски:
 - комплексные тест-полоски «Липидный спектр» (Lipid Panel Test Strips) для измерения уровня липидов в крови (общий холестерин, триглицериды, липопротеиды высокой плотности и арифметический подсчет содержания липопротеидов низкой плотности); код-чип для теста «Липидный спектр».
 - тест-полоски «Глюкоза» (Glucose Test Strips) для измерения уровня глюкозы в крови. Код-чип для теста «Глюкоза».
 - тест-полоски «Общий холестерин» (Cholesterol Test Strips) для измерения уровня общего холестерина в крови; код-чип для теста «Общий холестерин».
 - тест-полоски «Креатинин» (Creatinine Test Strips) для измерения уровня креатинина в крови; код-чип для теста «Креатинин».
 - тест-полоски «Липопротеиды высокой плотности» (HDL Cholesterol Test Strips) для измерения уровня липопротеидов высокой плотности в крови; код-чип для теста «Липопротеиды высокой плотности».
 - тест-полоски «Кетоновые тела» (Ketone Test Strips) для измерения уровня кетоновых тел в крови; код-чип для теста «Кетоновые тела».

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0040483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2017 года № РЗН 2015/2693

Лист 2

- тест-полоски «Триглицериды» (Triglycerides Test Strips) для измерения уровня триглицеридов в крови; код-чип для теста «Триглицериды».
 - тест-полоски «Липопротеиды низкой плотности» (LDL Cholesterol Test Strips) для измерения уровня липопротеидов низкой плотности; код-чип для теста «Липопротеиды низкой плотности».
 - тест-полоска «Общий холестерин+глюкоза» (Chol+Gluc Test Panel Test Strips) для измерения уровня общего холестерина и глюкозы; код-чип для теста «Общий холестерин + глюкоза».
 - тест-полоска «Общий холестерин+липопротеиды высокой плотности» (Chol+HDL Test Panel Test Strips) для измерения уровня общего холестерина и липопротеидов высокой плотности; код-чип для теста «Общий холестерин+липопротеиды высокой плотности».
 - тест-полоски «Метаболический синдром» (Metabolic Syndrome Test Strips) для измерения уровня в крови триглицеридов, липопротеидов высокой плотности и глюкозы; код-чип для теста «Метаболический синдром».
19. Контрольные растворы:
- контрольные растворы мультхимические, высокий и низкий уровни (Multi-Chemistry Controls).
 - контрольные растворы для теста «Липопротеиды высокой плотности» (HDL Cholesterol Controls), высокий и низкий уровни.
- Место производства:
1. Polymer Technology Systems, Inc., 7736 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268, USA.
 2. Polymer Technology Systems, Inc., 510 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040486