



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22113

На медицинское изделие

Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом EasyTouch® ("Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Диатест"

(ООО "Диатест"), Россия,

109147, Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, офис 406

Производитель

"Биоптик Технолоджи, Инк.", Тайвань,

Biophtik Technology, Inc., No. 188, Jhonghua South Road, Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County, 35057, Taiwan

Место производства медицинского изделия

Biophtik Technology, Inc., No. 188, Jhonghua South Road, Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County, 35057, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-60334/108110 от 25.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2024 года № 1148
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22113

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски EasyTouch® для количественного определения общего холестерина в капиллярной крови человека на анализаторе крови портативном биохимическом EasyTouch® ("Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch®"), варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

- Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 25 шт.;
- Кодовая пластина - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

- Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 10 шт.;
- Кодовая пластина - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3:

- Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 5 шт.;
- Кодовая пластина - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4:

- Тест-полоски для определения общего холестерина EasyTouch® - 2 шт.;
- Кодовая пластина - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134071