ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2024 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, 117545, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново Центральное, ул. Подольских Курсантов, д. 3, стр. 2, помещ. 1/3

Производитель
**"Полимер Технолоджи Системс, Инк.", США,
Polymer Technology Systems, Inc., 4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075, USA**

Место производства медицинского изделия
Polymer Technology Systems, Inc., 4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-64296/68729 от 06.09.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2024 года № 5370
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0079210

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2024 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**

0149105

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2015/2693

- 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 мультихимические, высокий и низкий уровни (Multi-Chemistry Controls).
- контрольные растворы для теста «Липопротеиды высокой плотности» (HDL Cholesterol Controls), высокий и низкий уровни.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0149106

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU