



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2024 года № ФСЗ 2011/09903

На медицинское изделие

**Материалы расходные к анализаторам биохимическим портативным
CardioChek, CardioChek PA**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДиаПарк" (ООО "ДиаПарк"),
Россия, 117545, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново
Центральное, ул. Подольских Курсантов, д. 3, стр. 2, помеш. 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-64262/68717 от 05.09.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2024 года № 5369
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079208

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2024 года № ФСЗ 2011/09903

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные к анализаторам биохимическим портативным CardioChek, CardioChek PA:

1. Пипетки для сбора крови (комплекты различных размеров).
2. Капиллярные трубки для сбора (комплекты различных размеров).
3. Капиллярные плангеры для сбора крови (комплекты различных размеров).
4. 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».
5. Тест-полоски «Глюкоза» (Glucose Test Strips) для измерения уровня глюкозы в крови, код-чип для теста «Глюкоза».
6. Тест-полоски «Общий холестерин» (Cholesterol Test Strips) для измерения уровня общего холестерина в крови, код-чип для теста «Общий холестерин».
7. Тест-полоски «Креатинин» (Creatinine Test Strips) для измерения уровня креатинина в крови, код-чип для теста «Креатинин».
8. Тест-полоски «Липопротеиды высокой плотности» (HDL Cholesterol Test Strips) для измерения уровня липопротеидов высокой плотности в крови, код-чип для теста «Липопротеиды высокой плотности».
9. Тест-полоски «Кетоновые тела» (Ketone Test Strips) для измерения уровня кетоновых тел в крови, код-чип для теста «Кетоновые тела».
10. Тест-полоски «Триглицериды» (Triglycerides Test Strips) для измерения уровня триглицеридов в крови, код-чип для теста «Триглицериды».
11. Тест-полоски «Липопротеиды низкой плотности» (LDL Cholesterol Test Strips) для измерения уровня липопротеидов низкой плотности в крови, код-чип для теста «Липопротеиды низкой плотности».
12. Тест-полоски «Общий холестерин +глюкоза» (Chol+Glu Test Panel Test Strips) для измерения уровня общего холестерина и глюкозы, код-чип для теста «Общий холестерин+ глюкоза».
13. Тест-полоски «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».
14. 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».

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

Д.Ю. Павлюков

0149102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № ФСЗ 2011/09903

Лист 2

15. Контрольные растворы мультитхимический, высокий и низкий уровни (Multi-Chemistry Controls).

16. Контрольные растворы для теста «Липопротеиды высокой плотности» (HDL Cholesterol Controls), высокий и низкий уровни.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149103