ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 ноября 2024 года № РЗН 2023/21312

На медицинское изделие
Кассета с тестовой полоской careSTART™ для количественного определения общего билирубина в цельной крови колориметрическим методом на анализаторе careSTART™ S1 (S1 Total Bilirubin Strip)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "СМАРТ МЕДИКА" (ООО "СМАРТ МЕДИКА"), Россия, 115419, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, пр-д 2-й Верхний Михайловский, д. 9, стр. 2

Производитель
"УЭЛЛС БИО, ИНК.", Республика Корея, WELLS BIO, INC., 16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu Seoul 07795, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
WELLS BIO, INC., 16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu Seoul 07795, Republic of Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-65016/83853 от 24.10.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2024 года № 6260
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080153

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 05 ноября 2024 года **№ РЗН 2023/21312**

На медицинское изделие
Кассета с тестовой полоской careSTART™ для количественного определения общего билирубина в цельной крови колориметрическим методом на анализаторе careSTART™ S1 (S1 Total Bilirubin Strip), в составе:
1. Кассета с тестовой полоской careSTARTTM (S1 Total Bilirubin Strip) - 25 шт.
2. Инструкция по применению.

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

0149971

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