



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2024 года № РЗН 2024/22807

На медицинское изделие

Тест-полоски BioHermes® для количественного определения уровня глюкозы в цельной крови электрохимическим методом на анализаторе BioHermes® GluCoA1c (BioHermes® GluCoA1c blood Glucose Test Strips)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КардиоМед"

(ООО "КардиоМед"), Россия, 119285, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, километр МЖД Киевское 5-й, д. 1, стр. 1, помещ. 32/1

Производитель

"Уси Биогермес Био & Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd., No.136 Mashan Meiliang Road,
Binhu, Wuxi 214092 Jiangsu P.R. China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65761/93999 от 06.12.2024

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 11 декабря 2024 года № 7012
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080446

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2024 года № РЗН 2024/22807

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски BioHermes® для количественного определения уровня глюкозы в цельной крови электрохимическим методом на анализаторе BioHermes® GluCoA1c (BioHermes® GluCoA1c blood Glucose Test Strips), в составе:

1. Тест-полоска BioHermes® (GluCoA1c blood Glucose Test Strips) - 2 x 25 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd., No.136 Mashan Meiliang Road, Binhu, Wuxi 214092 Jiangsu P.R. China.
2. Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd., No.88 Mashan Meiliang Road, Binhu, Wuxi 214092 Jiangsu P.R. China.
3. Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd., 11th Floor, 530 Mansion, #18 Qingyan Road, Xinwu District Wuxi 214135 Jiangsu P.R. China.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152257