



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2016 года № ФСЗ 2009/03916

На медицинское изделие  
Анализатор-глюкометр SD CHECK GOLD для определения in vitro глюкозы в  
крови с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),  
Россия, 129343, Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Производитель  
"СД Биосенсор Инк.", Республика Корея,  
SD Biosensor Inc., Digital Empire Building, C-4th&5th floor, 16, Deogyong-daero  
1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 443-813, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия  
Digital Empire Building, C-4th&5th floor, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,  
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 443-813, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-11323/19121 от 12.05.2016

Вид медицинского изделия 300680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2016 года № 47/16  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018995

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2016 года

№ ФСЗ 2009/03916

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор-глюкометр SD CHECK GOLD для определения in vitro глюкозы в крови с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Тест-полоски (SD CHECK GOLD test strip), 10 шт.
2. Контрольная полоска.
3. Контрольный раствор (SD CHECK GOLD control solution).
4. Кодированный чип.
5. Ланцеты, 10 шт.
6. Устройство для прокалывания пальца.
7. Элемент питания (батарея 3В).
8. Футляр.
9. Руководство пользователя (инструкция по применению).
10. Краткая инструкция по применению.
11. Дневник самоконтроля.
12. Инструкция по применению тест-полосок.

2

Информация получена  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosdramnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021223