



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:49 25.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198861;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 26335;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/10485 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02871281);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 06.09.2011;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 22.04.2026;
7. Период действия версии: с 22.04.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови
Варианты исполнения - blueCare, multiCare-in:
 1. Тест-полоски "Глюкоза" (blueCare Glucose Electrodes Strips) для измерения уровня глюкозы в крови.
 2. Тест-полоски "Глюкоза" (multiCare-in Glucose Electrodes Strips) для измерения уровня глюкозы в крови, код-чип для теста "Глюкоза".
 3. Тест-полоски "Общий холестерин" (multiCare-in Cholesterol Strips) для измерения уровня общего холестерина в крови, код-чип для теста "Общий холестерин"
 4. Тест-полоски "Триглицериды" (multiCare-in Triglycerides Strips) для измерения уровня триглицеридов в крови, код-чип для теста "Триглицериды".
 5. Контрольный раствор "Глюкоза" (blueCare Glucose Electrodes control solution).
 6. Контрольный раствор "Глюкоза" (multiCare-in Glucose Electrodes control solution).
 7. Контрольный раствор "Общий холестерин" (multiCare-in Cholesterol control solution).

8. Контрольный раствор "Триглицериды" (multiCare-in Triglycerides control solution).

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ РК "ЭТАЛОН";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123592, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КУЛАКОВА, ДОМ 20, КОРПУС 1, ПОМ III ЭТ 4 Ч.К 3;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123592, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КУЛАКОВА, ДОМ 20, КОРПУС 1, ПОМ III ЭТ 4 Ч.К 3;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Biochemical Systems International S.p.A. (Биомедикал Системз Интернэйшнл С.п.А.);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Galleria San Babila, 4B 20122 Milano (MI) - Italy;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Galleria San Babila, 4B 20122 Milano (MI) - Italy;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Италия;

17. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови предназначены для количественного определения уровня глюкозы, общего холестерина и триглицеридов в капиллярной крови, в том числе для проверки правильности сделанных измерений.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 204900; 204910; 215420; 215450; 248900; 248950;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Biochemical Systems International S.p.A. (Биомедикал Системз Интернэйшнл С.п.А.), Localita Palazzo del Pero, 23,

52100 Arezzo, Italy. 2. ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
215420	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: multiCare-in. 8. Контрольный раствор «Триглицериды» (multiCare-in Triglycerides control solution)
204910	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: multiCare-in. 7. Контрольный раствор «Общий холестерин» (multiCare-in Cholesterol control solution).
248950	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: multiCare-in. 6. Контрольный раствор «Глюкоза» (multiCare-in Glucose Electrodes control solution).
248950	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: blueCare. 5. Контрольный раствор «Глюкоза» (blueCare Glucose Electrodes control solution).
215450	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: multiCare-in. 4. Тест-полоски «Триглицериды» (multiCare-in Triglycerides Strips) для измерения уровня триглицеридов в крови, код-чип для теста «Триглицериды».
204900	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: multiCare-in. 3. Тест-полоски «Общий холестерин» (multiCare-in Cholesterol Strips) для измерения уровня общего холестерина в крови, код-чип для теста «Общий холестерин».
248900	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: multiCare-in. 2. Тест-полоски «Глюкоза» (multiCare-in Glucose Electrodes Strips) для измерения уровня глюкозы в крови, код-чип для теста «Глюкоза».
248900	Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови: blueCare. 1. Тест-полоски «Глюкоза» (blueCare Glucose Electrodes Strips) для измерения уровня глюкозы в крови.

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11