



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 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2016 года № 4721
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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021223



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

07 СЕН 2021

№

10-50863/21



2453254

ЗАО «Аналитика»

а/я 93,
Москва, 129343

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение, зарегистрированное в Росздравнадзоре от 26.08.2021 № 60710, и сообщает следующее.

Код вида медицинского изделия присваивается в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утверждённой приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (далее – Номенклатурная классификация).

Информация о кодах вида Номенклатурной классификации опубликована на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в разделе «Электронные сервисы» → «Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам».

Медицинское изделие «Анализатор-глюкометр SD CHECK GOLD для определения in vitro глюкозы в крови с принадлежностями», производства «СД Биосенсор Инк.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 31.05.2016 № ФСЗ 2009/03916, срок действия не ограничен, отнесено к виду номенклатурной классификации медицинских изделий 344110 «Система мониторинга глюкозы ИВД, для домашнего использования».

Начальник Управления

М.А. Якутова