



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2019 года № ФСЗ 2012/13370

На медицинское изделие

Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови, варианты исполнения: iCheck GOLD, SD LipidoCare

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СД Биосенсор Инк.", Республика Корея,

SD Biosensor, Inc., C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea

Производитель

"СД Биосенсор Инк.", Республика Корея,

SD Biosensor, Inc., C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26196/4714 от 05.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2019 года № 2256  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039135

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2019 года № ФСЗ 2012/13370

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-полоски и контрольные растворы для портативного экспресс-анализатора параметров крови, варианты исполнения: iCheck GOLD, SD LipidoCare:**

1. Тест-полоски «Глюкоза» (iCheck GOLD Blood Glucose Test Strip) для измерения уровня глюкозы в крови.
2. Тест-полоски «Общий холестерин» (SD LipidoCare Lipid test strip - Total Cholesterol) для измерения уровня общего холестерина в крови, код-чип для теста «Общий холестерин».
3. Тест-полоски «Триглицериды» (SD LipidoCare Lipid test strip - Triglycerides) для измерения уровня триглицеридов в крови, код-чип для теста «Триглицериды».
4. Тест-полоски комплексные «Липидный профиль» (SD LipidoCare Lipid test strip - Lipid Profile) для измерения уровня липидов в крови (Общий холестерин, Триглицериды, Липопротеины высокой плотности и арифметический подсчет содержания Липопротеинов низкой плотности, соотношения Липопротеинов низкой плотности к Липопротеинам высокой плотности, без Липопротеинов высокой плотности), код-чип для теста «Липидный профиль».
5. Тест-полоски комплексные «Общий холестерин - Липопротеины высокой плотности» (SD LipidoCare Lipid test strip - TC-HDL) для определения уровня общего холестерина и липопротеинов высокой плотности в крови, код-чип для теста «Общий холестерин - Липопротеины высокой плотности».
6. Тест-полоски «Липопротеины высокой плотности» (SD LipidoCare Lipid test strip - HDL) для определения липопротеинов высокой плотности в крови, код-чип «Липопротеины высокой плотности».
7. Контрольный раствор «Глюкоза» (SD Glucose Control Solution).
8. Контрольный раствор «Липиды» (SD Lipid Control Solution).

Место производства:

1. SD Biosensor, Inc., C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Republic of Korea.
2. SD Biosensor, Inc., 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea.

*[Handwritten signature]*

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**  
0054676