



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2016 года № ФСЗ 2009/04011

На медицинское изделие
Расходные материалы к анализатору-глюкометру SD CHECK GOLD для
определения *in vitro* глюкозы в крови

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-11324/19119 от 12.05.2016

Вид медицинского изделия 300680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2016 года № 4703
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018996

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2016 года № ФСЗ 2009/04011

Лист 1

На медицинское изделие

Расходные материалы к анализатору-глюкометру SD CHECK GOLD для
определения *in vitro* глюкозы в крови:

1. Набор тест-полосок SD CHECK GOLD test strip.
2. Набор контрольных растворов SD CHECK GOLD control solution.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021224