



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:47 08.06.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189489;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 25990;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/10072 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02598796);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 14.07.2011;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 09.07.2025;
7. Период действия версии: с 09.07.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями

Экспресс-анализатор параметров крови портативный, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in, с принадлежностями:

I. Портативный экспресс-анализатор параметров крови blueCare, стартовый набор:

1. Портативный экспресс-анализатор параметров крови blueCare.
2. Тест-полоски, 10 шт.
3. Стерильные ланцеты, 10 шт.
4. Прокалывающее устройство, 1 шт.
5. Футляр, 1 шт.
6. Батарейка электрическая, 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
8. Коммуникационный кабель (Memory Reading) с установочным программным обеспечением

на диске.

II. Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in, стартовый набор:

1. Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in.
2. Тест-полоски в упаковке по 5 шт. или 10 шт.
3. Стерильные ланцеты, 10 шт.
4. Прокалывающее устройство, 1 шт.
5. Код-чип, 1 шт.
6. Футляр, 1 шт.
7. Батарейка электрическая, не более 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
9. Коммуникационный кабель («Memory Reading») с установочным программным обеспечением на диске.

Принадлежности:

1. Прокалывающее устройство (Lancing device).
2. Стерильные ланцеты (Sterile Lancets), не более 100 шт.

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, Россия, Москва, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. III, эт. 4, ч.к. 3;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123592, Россия, Москва, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. III, эт. 4, ч.к. 3;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Биокемикал Системз Интернэйшнл С.п.А.";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Италия, Biochemical Systems International S.p.A., Galleria San Babila, 4B 20122 Milano (MI) - Italy;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Италия, Дальнее зарубежье, Biochemical Systems International S.p.A., Galleria San Babila, 4B 20122 Milano (MI) - Italy;

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

17. ОКП/ОКПД2: 26.51.53.141;

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

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Портативный экспресс-анализатор параметров крови, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in с принадлежностями, предназначен для диагностики "in vitro". Портативные экспресс-анализаторы параметров крови, варианты исполнения: blueCare, multiCare-in с принадлежностями, предназначены для количественного анализа показателей крови: глюкозы, холестерина, триглицеридов. Анализаторы пригодны как для использования в профессиональной сфере, так и для самоконтроля.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 344110; 346640;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. "Биокемикал 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
346640	II. Портативный экспресс-анализатор параметров крови multiCare-in, стартовый набор
344110	I. Портативный экспресс-анализатор параметров крови blueCare, стартовый набор

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

