



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:05 05.03.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189401;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/07433 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02910961);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: ;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 20.06.2025;
6. Период действия версии: с 20.06.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Материалы расходные к анализаторам глюкозы и лактата BIOSEN C-Line моделей GP, GP+, Sport, Clinic и BIOSEN S-Line моделей Lab, Lab+
 1. Чип-сенсор глюкоза II типа.
 2. Чип-сенсор лактат II типа.
 3. Раствор мульти-стандарт 12 ммол/л в микропробирках (50x2 мл).
 4. Раствор мульти-стандарт 12 ммол/л в микропробирках (100x2 мл).
 5. Раствор мульти-стандарт 12 ммол/л (50 мл).
 6. Раствор глюкоза/лактат системный (500 мл).
 7. Раствор глюкоза/лактат системный (2500 мл).
 8. Раствор глюкоза/лактат системный в канистре (5000 мл).
 9. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий с капиллярами 20 мкл в микропробирках (1000x1 мл).
 10. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий с капиллярами 20 мкл в микропробирках (5 упаковок 200x1 мл).
 11. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий с капиллярами 20 мкл в микропробирках (200x1 мл).

12. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий (500 мл).
13. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий (2500 мл).
14. Раствор глюкоза/лактат гемолизирующий в канистре (5000 мл).
15. Раствор сенсора глюкоза/лактат проверочный (20x1 мл).
16. Раствор ИзиКон для глюкозы и лактата контрольный не разведенный в пробирках (6x1 мл).
17. Раствор ИзиКонПат для глюкозы и лактата контрольный не разведенный в пробирках (6x1 мл).
18. Раствор РедиКонНорм для глюкозы и лактата контрольный готовый к использованию в пробирках (цвет желтый) (25x1 мл).
19. Раствор РедиКонПат для глюкозы и лактата контрольный готовый к использованию в пробирках (цвет коричневый) (25x1 мл).
20. Клапан.
21. Пробоотборник.
22. Трубка для насоса со стопорами.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "ЕКФ-диагностика";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117648, Россия, г. Москва, мкр. Северное Чертаново, д. 2, к. 207;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117648, Россия, Москва, мкр. Северное Чертаново, д. 2, к. 207;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "ЕКФ-диагностик ГмбХ";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben/Magdeburg, Germany;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben/Magdeburg, Germany;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;

16. ОКП/ОКПД2: 939800/21.20.23.110;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством

здравоохранения Российской Федерации: 1;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 261530;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben/Magdeburg, Germany;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
261530	null

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

