



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:02 05.03.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189441;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2015/2973 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02916047);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 20.07.2005;
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: Анализаторы глюкозы и лактата BIOSEN
варианты исполнения:
 1. BIOSEN C-Line GP+;
 2. BIOSEN C-Line Clinic;
 3. BIOSEN S-Line lab+.Принадлежности:
 1. Датчик уровня глюкозы;
 2. Датчик уровня лактата;
 3. Раствор для определения уровня глюкозы и лактата;
 4. Линейный анализ на содержание глюкозы и лактата;
 5. Контрольный раствор ReadyCon для глюкозы и лактата;
 6. Контрольный раствор ReadyConPAT для глюкозы и лактата;
 7. Реакционные сосуды 2,0 мл, содержащие по 1000 µl гемолизного раствора;
 8. Реакционные сосуды по 2,0 мл, «safe lock»;
 9. Реакционные сосуды по 2,0 мл, «no name»;
 10. Капилляры двусторонние 20 мкл;

11. Капилляры двусторонние, гепариновые 20 мкл;
12. Системный раствор - бутылки по 0,5 л, 2,5 л, 5,0 л;
13. Термопринтер DPU 414;
14. Термобумага для термопринтера DPU 414;
15. Кабель для термопринтера DPU 414;
16. Блок питания от сети для термопринтера;
17. Дезинфицирующий раствор;
18. Очищающий раствор;
19. Шланг насоса;
20. Поворотный механизм;
21. Иголка.

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, микрорайон Северное Чертаново, д. 2, корп. 207;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117648, Россия, г. Москва, микрорайон Северное Чертаново, д. 2, корп. 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, Дальнее зарубежье, EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany;

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

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

16. ОКП/ОКПД2: 944310/26.60.12.119;

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

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, 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/>.

