



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 ноября 2024 года № РЗН 2023/21312

На медицинское изделие

Кассета с тестовой полоской careSTART™ для количественного определения общего билирубина в цельной крови колориметрическим методом на анализаторе careSTART™ S1 (S1 Total Bilirubin Strip)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СМАРТ МЕДИКА"
(ООО "СМАРТ МЕДИКА"), Россия,

115419, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, пр-д 2-й Верхний
Михайловский, д. 9, стр. 2

Производитель

"УЭЛЛС БИО, ИНК.", Республика Корея,

WELLS BIO, INC., 16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu Seoul 07795,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

WELLS BIO, INC., 16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu Seoul 07795,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-65016/83853 от 24.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2024 года № 6260
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 ноября 2024 года № РЗН 2023/21312

Лист 1

На медицинское изделие

Кассета с тестовой полоской careSTART™ для количественного определения общего билирубина в цельной крови колориметрическим методом на анализаторе careSTART™ S1 (S1 Total Bilirubin Strip), в составе:

1. Кассета с тестовой полоской careSTART™ (S1 Total Bilirubin Strip) - 25 шт.
2. Инструкция по применению.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149971