



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2024 года № РЗН 2023/21311

На медицинское изделие

Анализатор гематологический оптический careSTART™ S1

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-65020/83848 от 24.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2024 года № 6252
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2024 года № РЗН 2023/21311

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический оптический careSTART™ S1, в составе:

1. Анализатор гематологический оптический careSTART™ S1 - 1 шт.
2. Сетевое зарядное устройство - 1 шт.
3. Кабель питания и данных - 1 шт.
4. Контрольная полоска для анализатора S1 для порта оптического датчика - 1 шт.
5. Руководство пользователя - 1 шт.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149969