Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:52 05.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195107;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/11856 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02922698);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 04.04.2012;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.01.2026;

6. Период действия версии: с 23.01.2026;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Полоски офтальмологические диагностические варианты исполнения:
1. FluoStrips.
2. HiGlo Strips.
3. Lissamine Green.
4. Rose Bengal.
5. TearStrips.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМ СПАН";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119571, г. Москва, пр-кт. Ленинский, д. 148, офис. 184;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115035, Г.МОСКВА, НАБ. КОСМОДАМИАНСКАЯ, Д.

40-42, СТР. 3, Э 1 ПОМ XVII К 1 ОФ 2;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Care4sight Pharma Private Limited (Кеафосайт Фарма Прайвет Лимитед);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 310/B&E, Dabhasa Village, Padra Taluka, Vadodara District - 391440, Gujarat, India;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Chamber No.A-501, 5th Floor, Kohinoor Square, N.C.Kelkar Road, Dadar (West), Shivaji Park (Mumbai), Mumbai, Mumbai, Maharashtra, India, 400028;

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

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.120;

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: FluoStrips - для диагностики признаков сухости глаза и повреждений переднего отрезка глаза, а также для определения правильного положения контактных линз на глазу HiGlo Strips - для определения правильного положения мягких контактных линз на глазу Lissamine Green - для диагностики эпителиальных повреждений роговицы и конъюнктивы глаза человека Rose Bengal - для диагностики эпителиальных повреждений роговицы и конъюнктивы глаза человека TearStrips - для диагностики синдрома сухого глаза;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 266180;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Contacare Ophthalmics and Diagnostics, 310/B&E, Dabhasa Village, Padra Taluka, Vadodara District - 391 440, Gujarat, India;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	**Наименование модели**
266180	TearStrips.
266180	Rose Bengal.

266180	Lissamine Green.
266180	HiGlo Strips.
266180	FluoStrips.

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

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11