



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № ФСР 2011/11515

На медицинское изделие

Система для определения глюкозы в крови «КлеверЧек СКС» с полосками электрохимическими однократного применения по ТУ 9443-001-31741635-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ОСИРИС С" (АО "ОСИРИС С"), Россия,
119021, Москва, ул. Россолимо, д. 17, стр. 2**

Производитель

**Акционерное общество "ОСИРИС С" (АО "ОСИРИС С"), Россия,
119021, Москва, ул. Россолимо, д. 17, стр. 2**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48048/82812 от 28.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2022 года № 2270

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060171

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСР 2011/11515

Лист 1

На медицинское изделие

Система для определения глюкозы в крови «КлеверЧек СКС» с полосками электрохимическими однократного применения по ТУ 9443-001-31741635-2010:

1. «Система для определения глюкозы в крови «КлеверЧек СКС-03» с полосками электрохимическими однократного применения»:

- прибор «КлеверЧек СКС-03»;
- полоски «КлеверЧек СКС» - 10 шт., или 25 шт., или 50 шт.;
- футляр пластиковый производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань;
- коробка картонная производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань или производства ООО «Альба-Плюс», Россия;
- ручка для прокалывания автоматическая индивидуального пользования «auto-Lancet» производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань;
- ланцеты для прокалывания стерильные одноразовые производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань – 10 шт. или 25 шт., или 50 шт., или 100 шт., или 200 шт., или 1000 шт.;
- контрольный раствор(нормальный, высокий) производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань.

2. «Система для определения глюкозы в крови «КлеверЧек СКС-05» с полосками электрохимическими однократного применения»:

- прибор «КлеверЧек СКС-05»;
- полоски «КлеверЧек СКС» - 10 шт., или 25 шт., или 50 шт.;
- футляр пластиковый производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань;
- коробка картонная производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань, производства ООО «Альба-Плюс», Россия;
- ручка для прокалывания автоматическая индивидуального пользования «auto-Lancet» производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань;
- ланцеты для прокалывания стерильные одноразовые производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань – 10 шт. или 25 шт., или 50 шт., или 100 шт., или 200 шт., или 1000 шт.;
- контрольный раствор(нормальный, высокий) производства фирмы Тайдок Технолоджи Корпорейшн, Тайвань.

Место производства:

1. АО "ОСИРИС С", Россия, 119021, Москва, ул. Росолимо, д. 17, стр. 2.
2. TaiDoc Technology Corporation, B1-7F., No. 127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., New Taipei City 24888, Taiwan.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0097820