



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2022 года № ФСЗ 2007/00506

На медицинское изделие

Глюкометр АйЧек с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью РК "Эталон"

(ООО РК "Эталон"), Россия,

123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помещ. III, эт. 4, ч.к. 3

Производитель

"ДИАМЕДИКАЛ Лтд.", Соединенное Королевство,

DIAMEDICAL Ltd., Suite 602, 10 Great Russell Street, London WC1B 3BQ,

United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47197/84663 от 26.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2022 года № 817
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № ФСЗ 2007/00506

Лист 1

На медицинское изделие

Глюкометр АйЧек с принадлежностями:

Стартовый набор I:

1. Глюкометр АйЧек (1 шт.),
2. Тест-полоски (25 шт.),
3. Ланцеты для прокалывания (25 шт.),
4. Устройство для прокалывания (1 шт.),
5. Переносная сумка (1 шт.),
6. 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.),
7. Руководство для пользователя (1 шт.).

Стартовый набор II:

1. Глюкометр АйЧек (1 шт.),
2. Переносная сумка (1 шт.),
3. 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.),
4. Руководство для пользователя (1 шт.).

Место производства:

1. ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, эт. 2, помещ. 223 (138).
2. Leison Biotech Co., Ltd., 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., 333 Taoyuan City, Taiwan, (R.O.C.).

Handwritten mark resembling a stylized 'Z' or '2'.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096173