



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2022 года № ФСЗ 2007/00507

На медицинское изделие

Расходные материалы к глюкометру АйЧек

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-47200/84668 от 26.01.2022

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 08 февраля 2022 года № 813
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0061285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № ФСЗ 2007/00507

Лист 1

На медицинское изделие

Расходные материалы к глюкометру АйЧек:

- тест-полоски АйЧек,
- ланцеты,
- контрольный раствор,
- ручка для прокалывания.

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.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096171