



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17482

На медицинское изделие

Тест-полоски "Спутник" для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови in vitro методом электрохимического анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 "САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС" (Тест-полоски "Спутник") по ТУ 21.20.23-002-7714792851-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Диаконт"

(ООО "Диаконт"), Россия,

125284, Москва, ул. Беговая, д. 13-90

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Диаконт"

(ООО "Диаконт"), Россия,

125284, Москва, ул. Беговая, д. 13-90

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47725/95942 от 15.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2022 года № 5015  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066976

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17482

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-полоски "Спутник" для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови in vitro методом электрохимического анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 "САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС" (Тест-полоски "Спутник") по ТУ 21.20.23-002-7714792851-2020, варианты исполнения:**

1. Комплект 1, в составе:

- тест-полоски "Спутник" - 25 шт.;
- кодовая полоска, предназначенная для ввода в глюкометр номера серии тест-полосок - 1 шт.;
- потребительская тара (футляр) для тест-полосок "Спутник" - 1 шт.;
- упаковка (коробка) для тест-полосок "Спутник" - 1 шт.;
- инструкция по применению.

2. Комплект 2, в составе:

- тест-полоски "Спутник" - 50 шт.;
- кодовая полоска, предназначенная для ввода в глюкометр номера серии тест-полосок - 1 шт.;
- потребительская тара (футляр) для тест-полосок "Спутник" - 1 шт.;
- упаковка (коробка) для тест-полосок "Спутник" - 1 шт.;
- инструкция по применению.

Место производства:

1. ООО "Диаконт", Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 13, офис 90.
2. OK Biotech Co., Ltd., No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070 Hsinchu City, Taiwan.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0102428