



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21412

На медицинское изделие

Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ
по ТУ 26.60.12-001-18023326-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"
(ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, офис 317

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"
(ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН"), Россия,

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, офис 317

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 4, этаж 2, помещ. 223 (138) по БТИ

Номер регистрационного досье № РД-47962/97942 от 22.02.2022

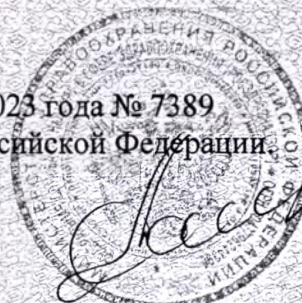
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2023 года № 7389
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068050

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21412

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ
по ТУ 26.60.12-001-18023326-2018, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

- Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ - 1 шт.;
- Тест-полоски - 25 шт.;
- Ланцеты одноразовые iCHECK: TWIST OFF (30G, 31G, 32G), РУ №РЗН 2013/1213, производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай, или Ланцеты одноразовые: DROPLET, РУ № ФСЗ 2007/00505, производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша - 25 шт.;
- Ланцетное устройство iCHECK: I, II, III, IV РУ № ФСЗ 2012/13387, производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай - 1 шт.;
- Переносная сумка - 1 шт.;
- 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

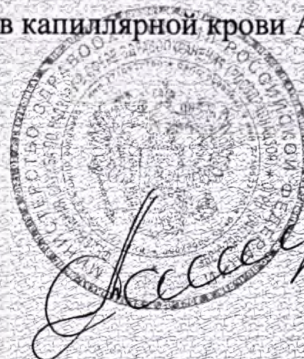
II. Вариант исполнения 2, в составе:

- Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ - 1 шт.;
- Тест-полоски - 25 шт.;
- Ланцеты одноразовые iCHECK: TWIST OFF (30G, 31G, 32G), РУ № РЗН 2013/1213, производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай, или Ланцеты одноразовые: DROPLET, РУ № ФСЗ 2007/00505, производства «ЭйчТиЭл-СТРЕФА С.А.», Польша - 25 шт.;
- Ланцетное устройство iCHECK: I, II, III, IV РУ № ФСЗ 2012/13387, производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай - 1 шт.;
- Переносная сумка - 1 шт.;
- Контрольный раствор, РУ № ФСЗ 2007/00507, производства «ДИАМЕДИКАЛ Лтд.», Соединенное Королевство - 2 шт.;
- 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

- Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ - 1 шт.;
- Блистер для хранения - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130870