



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21414

На медицинское изделие

Тест-полоски для экспресс-измерителя концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 21.20.23-002-18023326-2018

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-48901/97951 от 30.03.2022

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 24 октября 2023 года № 7388
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068094

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21414

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски для экспресс-измерителя концентрации глюкозы в капиллярной крови АйЧек.РУ по ТУ 21.20.23-002-18023326-2018, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

- Тест-полоски - 25 шт.
- Флакон для тест-полосок - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

- Тест-полоски - 50 шт.
- Флакон для тест-полосок - 2 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

- Тест-полоски - 50 шт.
- Флакон для тест-полосок - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4, в составе:

- Тест-полоски - 100 шт.
- Флакон для тест-полосок - 4 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5, в составе:

- Тест-полоски - 100 шт.
- Флакон для тест-полосок - 2 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VI. Вариант исполнения 6, в составе:

- Тест-полоски - 200 шт.
- Флакон для тест-полосок - 4 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130869