



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2022 года № РЗН 2022/19118

На медицинское изделие

Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ", Швейцария,
Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel,
Switzerland**

Производитель

**"Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ", Швейцария,
Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49126/96862 от 07.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2022 года № 11786
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0069142

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19118

Лист 1

На медицинское изделие

Система для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометр) Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ), варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Глюкометр Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) - 1 шт.;
2. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) с принадлежностями Микролет Некст (Microlet Next) (РУ № ФСЗ 2009/05027) - 1 шт.
3. Ланцеты Microlet (МИКРОЛЕТ) к устройству для прокалывания пальца (РУ № ФСЗ 2009/05028) - 5 шт.
4. Тест-полоски «Контур Плюс» («Contour Plus») к системе для измерения уровня глюкозы в крови «Контур Плюс» («Contour Plus») (РУ № РЗН 2015/2584) - 5 шт.
5. Руководство пользователя - 1 шт.
6. Краткое справочное руководство - 1 шт.
7. Инструкция-вкладыш для Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) Микролет Некст (Microlet Next) - 1 шт.
8. Инструкция-вкладыш для тест-полосок «Контур Плюс» («Contour Plus») - 1 шт.
9. Чехол - 1 шт.
10. Гарантийная карточка - 1 шт.
11. Дневник - 1 шт.

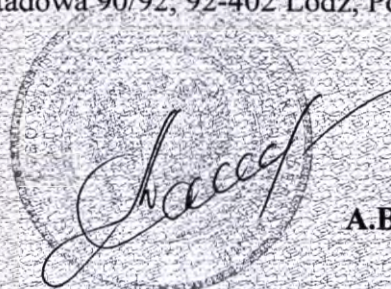
II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Глюкометр Contour Plus ELITE (Контур Плюс ЭЛИТ) - 1 шт.
2. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) с принадлежностями Микролет Некст (Microlet Next) (РУ № ФСЗ 2009/05027) - 1 шт.
3. Ланцеты Microlet (МИКРОЛЕТ) к устройству для прокалывания пальца (РУ № ФСЗ 2009/05028) - 5 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Краткое справочное руководство - 1 шт.
6. Инструкция-вкладыш для Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) Микролет Некст (Microlet Next) - 1 шт.
7. Чехол - 1 шт.
8. Гарантийная карточка - 1 шт.
9. Дневник - 1 шт.

Место производства:

1. Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland.
2. PT PHC Indonesia, Kawasan Industri MM2100 Blok O-1, Cikarang Barat, Bekasi 17520, Indonesia.
3. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o. o., ul. Zaktadowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.

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



А.В. Самойлова

0110703