



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2023 года № РЗН 2023/19786

На медицинское изделие
Тест-полоски Contour Care ("Контур Кеа") для измерения уровня глюкозы в крови

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-49101/96878 от 07.04.2022

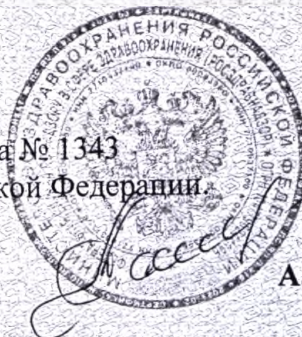
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2023 года № 1343
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19786

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски Contour Care ("Контур Кеа") для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения:

I. Вариант поставки 1:

1. Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 50 шт./уп. - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант поставки 2:

1. Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа»), 100 шт./уп. - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland.
2. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zaktadowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.
3. PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division, 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, Japan.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117244