



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года № РЗН 2015/2489

На медицинское изделие

Анализатор автоматический глюкозы SensoStar G с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а**

Производитель

**"ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ", Германия,
DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-49908/24835 от 05.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2022 года № 4021
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065696

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2015/2489

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический глюкозы SensoStar G с принадлежностями:

1. Блок питания Power supply.
2. Кабель питания Power cable.
3. Принтер Printer.
4. Кабель для принтера Printer cable.
5. Инструкция пользователя User Manual.
6. Инструкция к принтеру Operation manual printer.
7. Пробирки с гемолизирующим системным раствором, 10x100 шт. Hemolysate system solution, 10x100.
8. Капилляры с фиксированной меткой разлома, 10x100 шт. OPENEND, 10x100.
9. Калибровочный раствор глюкозы и лактата, 10x100 шт. Glucose-Lactate calibration solution, 10x 100.
10. Гемолизирующий системный раствор 1,2л: 2 шт. Hemolysate system solution 1.2L; 2 pcs.
11. Сенсор глюкозы Glucose Sensor.
12. Карта операционная Key card.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099634