



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19728

На медицинское изделие

Контрольный раствор глюкозы Contour Next ("Контур Некст") для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care

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-49070/96886 от 06.04.2022

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 03 марта 2023 года № 1198
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова
0068668**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19728

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольный раствор глюкозы Contour Next ("Контур Некст") для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения:

I. Контрольный раствор глюкозы Contour Next ("Контур Некст") для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, низкая концентрация / высокая концентрация, в составе:

1. Контрольный раствор глюкозы низкой концентрации Contour Next ("Контур Некст") Low 2,5 мл - 1 шт.

2. Контрольный раствор глюкозы высокой концентрации Contour Next ("Контур Некст") High 2,5 мл - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Контрольный раствор глюкозы Contour Next ("Контур Некст") для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, нормальная концентрация, в составе:

1. Контрольный раствор глюкозы нормальной концентрации Contour Next ("Контур Некст") Normal 2,5 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Контрольный раствор глюкозы Contour Next ("Контур Некст") для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, низкая концентрация, в составе:

1. Контрольный раствор глюкозы низкой концентрации Contour Next ("Контур Некст") Low 2,5 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Контрольный раствор глюкозы Contour Next ("Контур Некст") для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, высокая концентрация, в составе:

1. Контрольный раствор глюкозы высокой концентрации Contour Next ("Контур Некст") High 2,5 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland.

2. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0116731