



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20862

На медицинское изделие

Система мониторинга CareSens Dual для количественного определения глюкозы или β-кетонов в образце цельной крови с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ай-СЕНС, Инк.", Республика Корея,

i-SENS, Inc., 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea

Производитель

"Ай-СЕНС, Инк.", Республика Корея,

i-SENS, Inc., 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55142/108800 от 15.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 542-2023
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071428

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20862

Лист 1

На медицинское изделие

Система мониторинга CareSens Dual для количественного определения глюкозы или β -кетонов в образце цельной крови с принадлежностями, в составе:

1. Глюкометр для измерения глюкозы или β -кетонов в крови CareSens Dual - 1 шт.
2. Тест-полоска CareSens PRO для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual - 10 шт.
3. Ланцет CareSens - 10 шт.
4. Прокалывающее устройство CareSoft - 1 шт.
5. Батарея - 2 шт.
6. Руководство пользователя - 1 шт.
7. Журнал учёта измерений - 1 шт.
8. Вкладыш - 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол с застежкой-молнией - 1 шт.

Место производства:

1. i-SENS, Inc., 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea.
2. i-SENS, Inc., 94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124342