



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20839

На медицинское изделие

**Тест-полоска CareSens PRO для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual**

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-55146/108798 от 15.03.2023

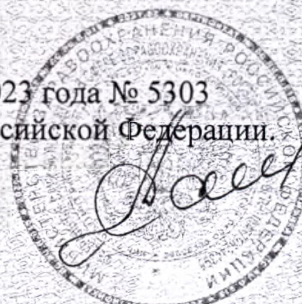
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5303  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0071422**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20839

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-полоска CareSens PRO для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual, в составе:**

1. Тест-полоска CareSens PRO для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual - 50 шт.
2. Инструкция по применению для Тест-полосок CareSens PRO - 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.

*N*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124330