



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20877

На медицинское изделие

Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit

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-55144/108802 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 18 августа 2023 года № 5394
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0073103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20877

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit, в составе:

1. Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit - 50 шт.
2. Инструкция по применению для Тест-полосок CareSens S - 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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125517