



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20842

На медицинское изделие

Тест-полоска KetoSens для количественного определения β -кетонов 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-55147/108796 от 15.03.2023

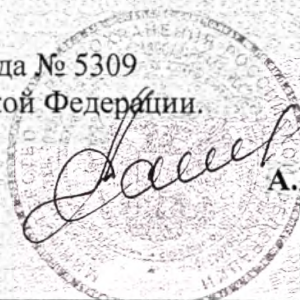
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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 № 5309
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20842

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоска KetoSens для количественного определения β -кетонов в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual, в составе:

1. Тест-полоска KetoSens для количественного определения β -кетонов в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual - 50 шт. в упаковке.
2. Инструкция по применению для Тест-полосок KetoSens - 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.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124332