



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2023 года № ФСР 2009/06561

На медицинское изделие

**Система контроля уровня глюкозы в крови Diascont
по ТУ 26.60.12-001-63752244-2023 с функцией голосового сопровождения Voice**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИАКОНТ"

(ООО "ДИАКОНТ"), Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д. 13, кв. 90

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДИАКОНТ"

(ООО "ДИАКОНТ"), Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д. 13, кв. 90

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57988/74865 от 20.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2023 года № 7143

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2023 года № ФСР 2009/06561

Лист 1

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови Diascont

по ТУ 26.60.12-001-63752244-2023 с функцией голосового сопровождения Voice,
в составе:

1. Глюкометр Diascont с функцией голосового сопровождения - 1 шт.
2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diascont, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 - 10 шт/уп.
3. Скарификатор Diascont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/06698 - 1 шт.
4. Контрольный раствор нормальной концентрации - 1 шт. (при необходимости).
Контрольный раствор высокой концентрации - 1 шт. (при необходимости).
5. Батарейка «AAA» - 2 шт.
6. Футляр - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. OK Biotech Co., Ltd., No.91, Sec.2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan.
2. ООО "КоролёвФарм", Россия, 141074, Московская область, г. Королев,
ул. Пионерская, д. 4.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128644