



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23472

На медицинское изделие

Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови
по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023

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-62562/109598 от 25.04.2024

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 26 августа 2024 года № 4889
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23472

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови
по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023, в вариантах исполнения:**

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тест-полоски Спутник - 10 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тест-полоски Спутник - 50 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. OK Biotech Co., Ltd., No. 91, Sec.2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan.
2. ООО "КоролёвФарм", Россия,
141070, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147699