



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23448

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови Спутник
по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023

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-62556/109594 от 25.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2024 года № 4883
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23448

Лист 1

На медицинское изделие

**Система контроля уровня глюкозы в крови Спутник
по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023, в вариантах исполнения:**

I. Система контроля уровня глюкозы в крови Спутник
по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023 (комплектация №1), в составе:

1. Глюкометр Спутник - 1 шт.
2. Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови
по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023 - 10 шт./уп.
3. Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства
OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 - 1 шт.
4. Контрольный раствор нормальной концентрации - 1 шт.
5. Батарейка CR2032 - 1 шт.
6. Футляр - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Система контроля уровня глюкозы в крови Спутник
по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023 (комплектация №2), в составе:

1. Глюкометр Спутник - 1 шт.
2. Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови
по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023 - 10 шт./уп.
3. Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства
OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 - 1 шт.
4. Контрольный раствор высокой концентрации - 1 шт.
5. Батарейка CR2032 - 1 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. Королёв,
ул. Пионерская, д. 4.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146911