ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/14349

На медицинское изделие
Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфСкан Раша" (ООО "ЛайфСкан Раша"), Россия, 121614, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель
"ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария, LifeScan Europe GmbH, Dammstrasse 19, 6300 Zug, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-64509/56332 от 20.09.2024**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5587
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0076696

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/14349

На медицинское изделие
Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®), варианты исполнения:
I. Вариант поставки (комплект) 1, в составе:
1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) - 10 шт./уп.
3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - не более 10 шт./уп.
5. Футляр - 1 шт.
6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) - 1 шт.
II. Вариант поставки (комплект) 2, в составе:
1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.;
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости);
3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.
5. Футляр - 1 шт.
6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) - 1 шт.
III. Вариант поставки (комплект) 3, в составе:
1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп.;
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости).
3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.
5. Футляр - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0148821

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/14349

6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) - 1 шт.

IV. Вариант поставки (комплект) 4, в составе:
1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
3. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.
4. Футляр - 1 шт.
5. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

Принадлежности:
1. Устройство для извлечения тест-полосок «стрип эджектор» (OneTouch® meter strip ejector) - не более 100 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению устройства для извлечения тест-полосок «стрип эджектор» (OneTouch® meter strip ejector) - 1 шт./уп.

V. Вариант поставки (комплект) 5, в составе:
1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.;
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп.
(при необходимости);
3. Футляр - 1 шт.
4. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
5. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) - 1 шт.

VI. Вариант поставки (комплект) 6, в составе:
1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп;
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.
(при необходимости).
3. Футляр - 1 шт.
4. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0148822

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/14349

5. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) - 1 шт.
Место производства:
1. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North, IV2 3ED Inverness, Scotland, United Kingdom.
2. ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, 305022, г. Курск, ул. Агрегатная 2-я, д. 1а/18.
3. Pronics Vietnam Co., Ltd, Lot M.22A-24, Street 12, Tan Thuan Export Processing Zone, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho Chi Minh City, Vietnam.
4. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. of China.
5. KINDS Corporation, Ltd, Hosoda Production Center 4-35-35, Hosoda, Katsushika-ku, Tokyo, Japan.
6. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226, Japan.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0148823

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU