



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2024 года № РЗН 2024/24195
Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Агата" (ООО "Агата"),
Россия, 690091, Приморский край, г. Владивосток, ул. Уткинская, д. 13, кв. 13

Производитель

"Микротех Медикал (Ханчжоу) Ко., Лтд.", Китай,
Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd., No. 108 Liuze St.,
Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd., No. 108 Liuze St.,
Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-65754/99347 от 06.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2024 года № 6922
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080724



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2024 года № РЗН 2024/24195

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex,
в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1: Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex, модели G7-10, в составе:

1. Сенсор с аппликатором - 1 шт.
2. Удерживающий пластырь - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Приложение для смартфона AiDEX.
5. Облачный сервис Pancares (при необходимости).

II. Вариант исполнения 2: Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex, модели G 7-14, в составе:

1. Сенсор с аппликатором - 1 шт.
2. Удерживающий пластырь - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Приложение для смартфона AiDEX.
5. Облачный сервис Pancares (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153494