



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2024 года № РЗН 2024/24092

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Инсулиновая помпа TachCare (TouchCare), модель SY-201

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ВИТАНТА"

(ООО "ВИТАНТА"), Россия,

117420, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки,
ул. Профсоюзная, д. 57, помещ. III, ком. 42, офис 410

Производитель

"Медтрум Текнолоджис Инк.", Китай,

Medtrum Technologies Inc., 7F, Building 8, No. 200 Niudun Road, 201203 Shanghai,
China

Место производства медицинского изделия

Medtrum Technologies Inc., Building 3 and Building 8, No. 200 Niudun Road, 201203
Shanghai, China

Номер регистрационного досье № РД-65505/94742 от 22.11.2024

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 12 декабря 2024 года № 7018
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0080376

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2024 года № РЗН 2024/24092

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Инсулиновая помпа ТачКеар (TouchCare), модель SY-201, в составе:

1. Основание помпы, модель MD8201 - 1 шт.
2. Резервуар для помпы ТачКеар (TouchCare) со шприцом и иглой для наполнения, модель MD8200 - 10 шт.
3. Ключ для извлечения иглы - 1 шт.
4. Управляющий модуль, модель FM-018 (при необходимости) - 1 шт.
5. Сетевой адаптер для управляющего модуля (при необходимости) - 1 шт.
6. USB - кабель для зарядки управляющего модуля (при необходимости) - 1 шт.
7. Защитный силиконовый чехол для управляющего модуля (при необходимости) - 1 шт.
8. Программное обеспечение Medtrum EasyPatch mmol/L - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152915