



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25123

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие

Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Имунова"

(ООО "Имунова"), Россия,

125252, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошевский, б-р Ходынский,
д. 20А, помещ. 174В

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Имунова"

(ООО "Имунова"), Россия,

125252, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошевский, б-р Ходынский,
д. 20А, помещ. 174В

Место производства медицинского изделия

Huzhou MeiQi Medical Instruments Co., Ltd., Building 5, No. 58 Yaochi Road

Huzhou City, 313000 Zhejiang, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-68313/26434 от 25.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2025 года № 1917
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0084850

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25123

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, в вариантах исполнения:

I. Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, в составе:

1. Сенсор - 1 шт.
2. Удерживающий пластырь - 1 шт.
3. Передатчик - 1 шт.
4. Аппликатор - 1 шт.
5. Разделитель - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Приложение Glutec.

8. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости).

II. Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, комплект на 1 месяц, в составе:

1. Сенсор - 2 шт.
2. Удерживающий пластырь - 2 шт.
3. Передатчик - 1 шт.
4. Аппликатор - 1 шт.
5. Разделитель - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Приложение Glutec.

8. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости).

III. Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, комплект на 2 месяца, в составе:

1. Сенсор - 4 шт.
2. Удерживающий пластырь - 4 шт.
3. Передатчик - 1 шт.
4. Аппликатор - 1 шт.
5. Разделитель - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Приложение Glutec.

8. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости).

IV. Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, комплект на 3 месяца, в составе:

1. Сенсор - 6 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25123

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 2

2. Удерживающий пластырь - 6 шт.
3. Передатчик - 1 шт.
4. Аппликатор - 1 шт.
5. Разделитель - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Приложение Glutec.
8. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости).
V. Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, комплект на 4 месяца, в составе:

1. Сенсор - 8 шт.
2. Удерживающий пластырь - 8 шт.
3. Передатчик - 1 шт.
4. Аппликатор - 1 шт.
5. Разделитель - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Приложение Glutec.
8. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости).
VI. Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, комплект на 5 месяцев, в составе:
1. Сенсор - 10 шт.
2. Удерживающий пластырь - 10 шт.
3. Передатчик - 1 шт.
4. Аппликатор - 1 шт.
5. Разделитель - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Приложение Glutec.
8. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости).
VII. Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, комплект на 6 месяцев, в составе:

1. Сенсор - 12 шт.
2. Удерживающий пластырь - 12 шт.
3. Передатчик - 1 шт.
4. Аппликатор - 1 шт.
5. Разделитель - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25123

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 3

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Приложение Glutec.

8. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости).

VIII. Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, комплект на 7 месяцев, в составе:

1. Сенсор - 14 шт.

2. Удерживающий пластырь - 14 шт.

3. Передатчик - 1 шт.

4. Аппликатор - 1 шт.

5. Разделитель - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Приложение Glutec.

8. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости).

IX. Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, комплект на 8 месяцев, в составе:

1. Сенсор - 16 шт.

2. Удерживающий пластырь - 16 шт.

3. Передатчик - 1 шт.

4. Аппликатор - 1 шт.

5. Разделитель - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Приложение Glutec.

8. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости).

X. Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, комплект на 9 месяцев, в составе:

1. Сенсор - 17 шт.

2. Удерживающий пластырь - 17 шт.

3. Передатчик - 1 шт.

4. Аппликатор - 1 шт.

5. Разделитель - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Приложение Glutec.

8. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости).

XI. Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, комплект на 10 месяцев, в

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0158373

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25123

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 4

составе:

1. Сенсор - 19 шт.
 2. Удерживающий пластырь - 19 шт.
 3. Передатчик - 1 шт.
 4. Аппликатор - 1 шт.
 5. Разделитель - 1 шт.
 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 7. Приложение Glutec.
 8. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости).
- XII. Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, комплект на 11 месяцев, в составе:

1. Сенсор - 21 шт.
 2. Удерживающий пластырь - 21 шт.
 3. Передатчик - 1 шт.
 4. Аппликатор - 1 шт.
 5. Разделитель - 1 шт.
 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 7. Приложение Glutec.
 8. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости).
- XIII. Система непрерывного мониторинга глюкозы Glutec v3, комплект на 12 месяцев, в составе:

1. Сенсор - 23 шт.
2. Удерживающий пластырь - 23 шт.
3. Передатчик - 1 шт.
4. Аппликатор - 1 шт.
5. Разделитель - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Приложение Glutec.
8. Облачный сервис Glutec Cloud (при необходимости).

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158374