



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25124

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Системы медицинского мониторинга"

(ООО "Системы медицинского мониторинга"), Россия,

119180, Москва, вн.тер. г муниципальный округ Якиманка, ул. Большая Якиманка, д. 22

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Системы медицинского мониторинга"

(ООО "Системы медицинского мониторинга"), Россия,

119180, Москва, вн.тер. г муниципальный округ Якиманка, ул. Большая Якиманка, д. 22

Место производства медицинского изделия

Shenzhen SiSensing Co., Ltd., Floor 5, Building No.2, Yinxingzhijie III, Yinxing Science Park, No.1301-86 Guanguang Road, Guanlan Street, Longhua District, 518110 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Номер регистрационного досье № РД-68317/26437 от 25.03.2025

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 27 марта 2025 года № 1919
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0084846

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25124

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Сенсор системы непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 1 шт.
2. Удерживающий пластырь - 1 шт.
3. Батарейка - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Приложение Hematonix Max.
6. Облачный сервис Hematonix Cloud (при необходимости).

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158375