



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25125

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие

Система 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 Guangguang Road, Guanlan Street, Longhua District, 518110 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Номер регистрационного досье № РД-68319/26431 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 № 1916

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0084851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25125

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Система непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max, в вариантах исполнения:

I. "Система непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max", в составе:

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

II. "Система непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max, комплект на 1 месяц", в составе:

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

III. "Система непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max, комплект на 2 месяца", в составе:

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

IV. "Система непрерывного мониторинга глюкозы Hematonix GS1 Max, комплект на 3 месяца", в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 6 шт.
2. Удерживающий пластырь - 6 шт.
3. Передатчик - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25125

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 2

4. Батарейка - 6 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Приложение Nematonix Max.
7. Облачный сервис Nematonix Cloud (при необходимости).
- V. "Система непрерывного мониторинга глюкозы Nematonix GS1 Max, комплект на 4 месяца", в составе:
 1. Аппликатор с сенсором - 8 шт.
 2. Удерживающий пластырь - 8 шт.
 3. Передатчик - 1 шт.
 4. Батарейка - 8 шт.
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 6. Приложение Nematonix Max.
 7. Облачный сервис Nematonix Cloud (при необходимости).
- VI. "Система непрерывного мониторинга глюкозы Nematonix GS1 Max, комплект на 5 месяцев", в составе:
 1. Аппликатор с сенсором - 10 шт.
 2. Удерживающий пластырь - 10 шт.
 3. Передатчик - 1 шт.
 4. Батарейка - 10 шт.
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 6. Приложение Nematonix Max.
 7. Облачный сервис Nematonix Cloud (при необходимости).
- VII. "Система непрерывного мониторинга глюкозы Nematonix GS1 Max, комплект на 6 месяцев", в составе:
 1. Аппликатор с сенсором - 12 шт.
 2. Удерживающий пластырь - 12 шт.
 3. Передатчик - 1 шт.
 4. Батарейка - 12 шт.
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 6. Приложение Nematonix Max.
 7. Облачный сервис Nematonix Cloud (при необходимости).
- VIII. "Система непрерывного мониторинга глюкозы Nematonix GS1 Max, комплект на 7 месяцев", в составе:
 1. Аппликатор с сенсором - 14 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25125

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 3

2. Удерживающий пластырь - 14 шт.
 3. Передатчик - 1 шт.
 4. Батарейка - 14 шт.
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 6. Приложение NematoniX Max.
 7. Облачный сервис NematoniX Cloud (при необходимости).
- IX. "Система непрерывного мониторинга глюкозы NematoniX GS1 Max, комплект на 8 месяцев", в составе:
1. Аппликатор с сенсором - 16 шт.
 2. Удерживающий пластырь - 16 шт.
 3. Передатчик - 1 шт.
 4. Батарейка - 16 шт.
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 6. Приложение NematoniX Max.
 7. Облачный сервис NematoniX Cloud (при необходимости).
- X. "Система непрерывного мониторинга глюкозы NematoniX GS1 Max, комплект на 9 месяцев", в составе:
1. Аппликатор с сенсором - 17 шт.
 2. Удерживающий пластырь - 17 шт.
 3. Передатчик - 1 шт.
 4. Батарейка - 17 шт.
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 6. Приложение NematoniX Max.
 7. Облачный сервис NematoniX Cloud (при необходимости).
- XI. "Система непрерывного мониторинга глюкозы NematoniX GS1 Max, комплект на 10 месяцев", в составе:
1. Аппликатор с сенсором - 19 шт.
 2. Удерживающий пластырь - 19 шт.
 3. Передатчик - 1 шт.
 4. Батарейка - 19 шт.
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 6. Приложение NematoniX Max.
 7. Облачный сервис NematoniX Cloud (при необходимости).
- XII. "Система непрерывного мониторинга глюкозы NematoniX GS1 Max, комплект на

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



Д.Ю. Павлюков

0158380

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25125

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 4

11 месяцев", в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 21 шт.
2. Удерживающий пластырь - 21 шт.
3. Передатчик - 1 шт.
4. Батарейка - 21 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Приложение NematoniX Max.
7. Облачный сервис NematoniX Cloud (при необходимости).

XIII. "Система непрерывного мониторинга глюкозы NematoniX GS1 Max, комплект на 12 месяцев", в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 23 шт.
2. Удерживающий пластырь - 23 шт.
3. Передатчик - 1 шт.
4. Батарейка - 23 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Приложение NematoniX Max.
7. Облачный сервис NematoniX Cloud (при необходимости).

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158381