



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25127

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие

Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

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-68327/27166 от 27.03.2025

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2025 года № 1918
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0084108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25127

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx,

в вариантах исполнения:

I. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 1 шт.
2. Удерживающий пластырь - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Приложение Lumiflex.

5. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости).

II. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 1 месяц, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 2 шт.
2. Удерживающий пластырь - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Приложение Lumiflex.

5. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости).

III. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 2 месяца, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 4 шт.
2. Удерживающий пластырь - 4 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Приложение Lumiflex.

5. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости).

IV. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 3 месяца, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 6 шт.
2. Удерживающий пластырь - 6 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Приложение Lumiflex.

5. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости).

V. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 4 месяца, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 8 шт.
2. Удерживающий пластырь - 8 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0156790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25127

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 2

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Приложение Lumiflex.

5. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости).

VI. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 5 месяцев, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 10 шт.

2. Удерживающий пластырь - 10 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Приложение Lumiflex.

5. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости).

VII. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 6 месяцев, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 12 шт.

2. Удерживающий пластырь - 12 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Приложение Lumiflex.

5. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости).

VIII. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 7 месяцев, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 14 шт.

2. Удерживающий пластырь - 14 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Приложение Lumiflex.

5. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости).

IX. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 8 месяцев, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 16 шт.

2. Удерживающий пластырь - 16 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Приложение Lumiflex.

5. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости).

X. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 9 месяцев, в составе:

1. Аппликатор с сенсором - 17 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0156791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2025 года № РЗН 2025/25127

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 3

2. Удерживающий пластырь - 17 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Приложение Lumiflex.
5. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости).
XI. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 10 месяцев, в составе:
1. Аппликатор с сенсором - 19 шт.
2. Удерживающий пластырь - 19 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Приложение Lumiflex.
5. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости).
XII. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 11 месяцев, в составе:
1. Аппликатор с сенсором - 21 шт.
Удерживающий пластырь - 21 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Приложение Lumiflex.
5. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости).
XIII. Система непрерывного мониторинга глюкозы Lumiflex Linx, комплект на 12 месяцев, в составе:
1. Аппликатор с сенсором - 23 шт.
2. Удерживающий пластырь - 23 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Приложение Lumiflex.
5. Облачный сервис Lumiflex Cloud (при необходимости).

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0156792