



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 августа 2019 года № РЗН 2015/2938

На медицинское изделие
Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная
с элементом питания OneTouch Verio IQ (УанТач Верлио Ай-Кью)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфСкан Раша"
(ООО "ЛайфСкан Раша"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 4, эт. 2, помещ. I, ком. 2

Производитель
"ЛайфСкан Юроп подразделение Силаг ГмбХ Интернешнл", Швейцария,
LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug,
Switzerland

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28296/40584 от 24.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2019 года № 6007
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041881

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2019 года № РЗН 2015/2938

Лист 1

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная с элементом питания OneTouch Verio IQ (УанТач Верлио Ай-Кью):

в составе:

Вариант поставки 1:

- Глюкометр OneTouch Verio IQ -1 шт.;
- Зарядное устройство с адаптером -1 шт.;
- Кабель Mini USB -1 шт.;
- Тест-полоски OneTouch Verio (10 штук в упаковке);
- Ручка автоматическая многоцветная для забора образца крови OneTouch Delica - 1 шт.;
- Ланцеты OneTouch Delica (10 штук в упаковке);
- Футляр -1 шт.

Вариант поставки 2:

- Глюкометр OneTouch Verio IQ -1 шт.;
- Зарядное устройство с адаптером -1 шт.;
- Кабель Mini USB -1 шт.;
- Тест-полоски OneTouch Verio (10 и 50 штук в упаковке);
- Ручка автоматическая многоцветная для забора образца крови OneTouch Delica - 1 шт.;
- Ланцеты OneTouch Delica (10 штук в упаковке);
- Футляр -1 шт.

Место производства:

1. Lifescan Europe a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland.
2. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North IV2 3ED Inverness, Scotland, Great Britain.
3. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China.
4. Nypro Plastic & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd., 1-4 Floor, No. 18 Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan Community, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R China.
5. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.
6. Facet Technologies, LLC, 3900 North Commerce Drive, Atlanta GA 30344, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059358