



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 декабря 2019 года № ФСЗ 2007/00570

На медицинское изделие

Прибор для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS ("Контур ТС")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ", Швейцария,
Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel,
Switzerland**

Производитель

**"Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ", Швейцария,
Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-28742/52103 от 22.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2019 года № 9859
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0047329



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2019 года № ФСЗ 2007/00570

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS ("Контур ТС"):

В комплекте:

1. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр) CONTOUR® TS («Контур ТС»).
2. Ланцеты «Микролет» (Microlet) по 5 ланцетов в упаковке.
3. Чехол для ношения прибора и аксессуаров.
4. Руководство пользователя
5. Краткое справочное руководство.
6. Дневник самоконтроля.
7. Регистрационная карточка.

Место производства:

1. Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland.
2. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.
3. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.
4. PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division, Wakimachi Plant, 110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno, Wakimachi, Mima, Tokushima, 779-3603, Japan.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064843