



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02237

На медицинское изделие

**Система для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс Уан"
(Contour Plus ONE)**

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-24907/70926 от 05.12.2018**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2018 года № 8765
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0041637

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2018 года № ФСЗ 2008/02237

Лист 1

На медицинское изделие

Система для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс Уан"
(Contour Plus ONE):

1. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр) "Контур Плюс Уан" (Contour Plus ONE).
2. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) Микролет Некст (Microlet Next).
3. Ланцеты Микролет (Microlet) цветные, 5 шт.
4. Руководство пользователя (включающее инструкции по загрузке приложения Contour Diabetes (Контур Диабитис)).
5. Краткое руководство пользователя.
6. Чехол.
7. Регистрационная карточка.

Место производства:

1. PHC Corporation in Vitro Diagnostics Division, Wakimachi Plant, 110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno, Wakimachi, Mima, Tokushima, 779-3603, Japan.
2. HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.
3. HTL-Strefa S.A., ul. Lotnicza 21h 99-100 Leczyca, Poland.
4. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.
5. PT PHC Indonesia, Kawasan Industri MM2100 Blok 0-1 Cikarang Barat Bekasi 17520, Indonesia.

N

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0050431