



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2022 года № ФСЗ 2007/00506

На медицинское изделие
Глюкометр АйЧек с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью РК "Эталон"
(ООО РК "Эталон"), Россия,
123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, к. 1, помеш. III, эт. 4, ч.к. 3

Производитель
"ДИАМЕДИКАЛ Лтд.", Соединенное Королевство,
DIAMEDICAL Ltd., Suite 602, 10 Great Russell Street, London WC1B 3BQ,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47197/84663 от 26.01.2022

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 08 февраля 2022 года № 817
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0061284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2022 года № ФСЗ 2007/00506

Лист 1

На медицинское изделие

Глюкометр АйЧек с принадлежностями:

Стартовый набор I:

1. Глюкометр АйЧек (1 шт.),
2. Тест-полоски (25 шт.),
3. Ланцеты для прокалывания (25 шт.),
4. Устройство для прокалывания (1 шт.),
5. Переносная сумка (1 шт.),
6. 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.),
7. Руководство для пользователя (1 шт.).

Стартовый набор II:

1. Глюкометр АйЧек (1 шт.),
2. Переносная сумка (1 шт.),
3. 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.),
4. Руководство для пользователя (1 шт.).

Место производства:

1. ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, эт. 2, помещ. 223 (138).
2. Leison Biotech Co., Ltd., 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., 333 Taoyuan City, Taiwan, (R.O.C.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096173