



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2020 года № ФСЗ 2007/00506

На медицинское изделие
Глюкометр АйЧек с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Компания "Эталон"
(ООО "Компания "Эталон"), Россия,
119019, Москва, ул. Арбат, дом 6/2, эт. 4, помещ. I, ком. 1, офис 17

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-31452/86610 от 18.02.2020

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 22 апреля 2020 года № 3286
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046623



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2020 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. DIAMEDICAL LTD, Suite 602, 10 Great Russell Street, London WC1B 3BQ, United Kingdom.
2. DIAMEDICAL LTD, 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.).
3. ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0068204