



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2020 года № РЗН 2018/6792

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная
"УанТач Селект Плюс Флекс" ("OneTouch Select Plus Flex[®]")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфСкан Раши"

(ООО "ЛайфСкан Раши"), Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 4, эт. 2, помещ. I, ком. 2

Производитель

"ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария,

LifeScan Europe GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29379/61689 от 03.10.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2020 года № 2219
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046504

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2020 года

№ РЗН 2018/6792

Лист 1

На медицинское изделие

**Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная
"УанТач Селект Плюс Флекс" ("OneTouch Select Plus Flex[®]):**

Вариант поставки 1:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex[®] - 1 шт.;
- Тест-полоски OneTouch Select[®] Plus (10 штук в упаковке);
- Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch[®] Delica[®] - 1 шт.;
- Ланцеты OneTouch[®] Delica[®] (10 штук в упаковке);
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 2:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex[®] - 1 шт.;
- Тест-полоски OneTouch Select[®] Plus (10 и/или 25 и/или 50 штук в упаковке);
- Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch[®] Delica[®] - 1 шт.;
- Ланцеты OneTouch[®] Delica[®] (10 штук в упаковке);
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 3:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex[®] - 1 шт.;
- Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch[®] Delica[®] - 1 шт.;
- Ланцеты OneTouch[®] Delica[®] (10 штук в упаковке);
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 4:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex[®] - 1 шт.;
- Тест-полоски OneTouch Select[®] Plus (10 и/или 25 и/или 50 штук в упаковке);
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 5:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex[®] - 1 шт.;
- Тест-полоски OneTouch Select[®] Plus (10 штук в упаковке);
- Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch[®] Delica[®] - 1 шт.;
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 6:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex[®] - 1 шт.;
- Футляр - 1 шт.

Место производства:

1. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North IV2 3ED Inverness, Scotland, Great Britain.
2. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi,

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

Д.Ю. Павлюков

0067322

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2020 года № РЗН 2018/6792

Лист 2

Okayama, 719-3226 Japan.

3. Facet Technologies, LLC, 3900 North Commerce Drive, Atlanta GA 30344, USA.

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. Titron YS Manufacturing Factory, Ailingkan Village, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China.

6. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067339

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СН.МП18.Н00042
Срок действия с 19.05.2020 по 18.05.2021

№ 00000046

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11MP18
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26, телефон: +7 (495) 783-42-17,

ПРОДУКЦИЯ "Система контроля уровня глюкозы в крови
(глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс Флекс" (OneTouch
Select Plus Flex®)" (см. Приложение на 3 листах)

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД2)
26.60.12.119

Серийный выпуск
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444 (р. 3,4), ГОСТ Р ИСО 15197-2015

код ТН ВЭД
9027 80 170 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария, LifeScan Europe
GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария, LifeScan Europe GmbH, Gubelstrasse
34, 6300 Zug, Switzerland, тел.: Тел. +41 (0) 58 231 50 50

НА ОСНОВАНИИ протокола технических испытаний 08/145.Р-2019 от 15.08.2019 г., ИЛ АНО "Центр
КЭМБИ", рег. № RA.RU.21MD11, от 07.04.2015 г.
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/6792 от 24.03.2020г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Схема сертификации 3

Руководитель органа
Эксперт

А.Д. Доко
Д.Ф. Зубарев

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

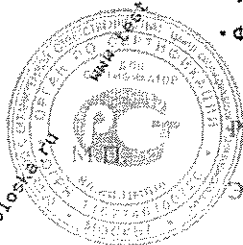
№ 00000001

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС.СН.МП18.Н00042

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2)	Медицинское изделие "Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс Флекс" (OneTouch Select Plus Flex®)";	Нормативная документация изготовителя
26.60.12.119	Вариант поставки 1:	
9027 80 170 0	<ul style="list-style-type: none"> • Глюкометр OneTouch Select Plus Flex® -1 шт.; • Тест-полоски OneTouch Select® Plus (10 штук в упаковке); • Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch® Delica® - 1 шт.; • Ланцеты OneTouch® Delica® (10 штук в упаковке); • Футляр-1 шт.; 	
	Вариант поставки 2:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Глюкометр OneTouch Select Plus Flex® -1 шт.; • Тест-полоски OneTouch Select® Plus (10 и/или 25 и/или 50 штук в упаковке); • Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch® Delica® - 1 шт.; • Ланцеты OneTouch® Delica® (10 штук в упаковке); • Футляр -1 шт. 	



Руководитель органа

Эксперт

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

№ 00000002

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС.СН.МП18.Н00042

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

Вариант поставки 3:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex® -1 шт.;
- Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch® Delica® - 1 шт.;
- Ланцеты OneTouch® Delica® (10 штук в упаковке);
- Футляр -1 шт.

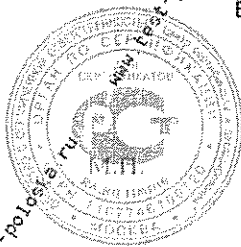
Вариант поставки 4:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex® -1 шт.;
- Тест-полоски OneTouch Select® Plus (10 и/или 25 и/или 50 штук в упаковке);
- Футляр -1 шт.

Вариант поставки 5:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex® -1 шт.;
- Тест-полоски OneTouch Select® Plus (10 штук в упаковке);
- Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch® Delica® - 1 шт.;
- Футляр -1 шт.

Вариант поставки 6:



Руководитель органа

Эксперт

А.Д. Доко

подпись, фамилия

Д.Ф. Зубарев

подпись, фамилия