



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2016 года № ФСЗ 2012/12699

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови марки "Diacont"
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Диаконт"
(ООО "Диаконт"), Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д. 13, офис 90

Производитель

"ОК Биотек Ко., Лтд", Тайвань,
OK Biotech Co., Ltd, 4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Road 300 Hsinchu City,
Taiwan

Место производства медицинского изделия

OK Biotech Co., Ltd, No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070 Hsinchu City, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-14622/71298 от 24.11.2016

Вид медицинского изделия 300690

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2016 года № 13968
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0027537

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № ФСЗ 2012/12699

Лист 1

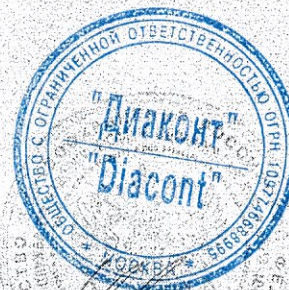
На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови марки "Diacont"
с принадлежностями:

1. Глюкометр Diacont.
2. Тест - полоски Diacont - 10 штук.
3. Скарификатор автоматический (автоматическая система прокалывания пальца).
4. Ланцеты стерильные - 10 штук.
5. Контрольный раствор.
6. Батарейка CR2032.
7. Инструкция по пользованию.
8. Футляр.
9. Краткая процедура теста.
10. Гарантийная карточка.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029665

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС TW.AM05.H07912

Срок действия с 09.10.2019

по 08.10.2022

№ 0427934

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 141006, РОССИЯ, Московская область, г. Мытищи, пр-т Олимпийский, владение 43, стр. 1. Телефон 8-916-423-9885, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Система контроля уровня глюкозы в крови марки "Diacont" с принадлежностями. Согласно приложению бланк №0078415. Серийный выпуск.

код ОК
26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3, 4), ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД
9018199000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "OK Biotech Co., Ltd."/"ОК Биотек Ко., Лтд.". Адрес: ТАЙВАНЬ (КИТАЙ), 4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Road 300 Hsinchu City, Taiwan, Тайвань..

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Диаконт» (ООО «Диаконт»).... ОГРН: 1097746688995. Адрес: 125284, РОССИЯ, г. Москва, ул. Беговая, д.13-90, адрес электронной почты: , адрес электронной почты: diacont@diacontru.com.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний №09.135В от 15.04.2019 года, выдан ФГБУ «Национальный Медицинский Исследовательский Центр Эндокринологии» аттестат аккредитации №2887 от 01.08.2018 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12699 от 07.12.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Схема сертификации: 3



Руководитель органа

подпись

А.А. Белянин
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.В. Никитин
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0078415

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС TW.AM05.H07912

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
26.60.12.119	Место производства:	"OK Biotech Co., Ltd.", No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road 30070, Hsinchu City, Taiwan.
26.60.12.119	Система контроля уровня глюкозы в крови марки "Diascont" с принадлежностями: 1. Глюкометр Diascont. 2. Тест - полоски Diascont - 10 штук. 3. Скарификатор автоматический (автоматическая система прокалывания пальца). 4. Ланцеты стерильные - 10 штук. 5. Контрольный раствор. 6. Батарейка CR2032. 7. Инструкция по пользованию. 8. Футляр. 9. Краткая процедура теста. 10. Гарантийная карточка.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12699 от 07.12.2016 года.



Руководитель органа

Эксперт

Т.И.И.
подпись

А.В.Н.
подпись

А.А. Беянин
инициалы, фамилия

А.В. Никитин
инициалы, фамилия