



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 17 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00686

На медицинское изделие

Расходные материалы к глюкометру AGM-2300

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Олмедикус Ко., Лтд.", Корея,  
Allmedicus Co., Ltd., # 7106, Dong-il Techno Town 7th, 823, Gwanyang 2-dong,  
Dongan-gu, Anyang, Gyeonggi-do, 431-062, Korea

Производитель

"Олмедикус Ко., Лтд.", Корея,  
Allmedicus Co., Ltd., # 7106, Dong-il Techno Town 7th, 823, Gwanyang 2-dong,  
Dongan-gu, Anyang, Gyeonggi-do, 431-062, Korea

Место производства медицинского изделия

Allmedicus Co., Ltd., # 7106, Dong-il Techno Town 7th, 823, Gwanyang 2-dong,  
Dongan-gu, Anyang, Gyeonggi-do, 431-062, Korea

Номер регистрационного досье № 21921 от 10.07.2007

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2007 года № 4910-Пр/07  
и приказом от 31 декабря 2020 года № 12892 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055249

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2007 года № ФСЗ 2007/00686

Лист 1

На медицинское изделие

**Расходные материалы к глюкометру AGM-2300:**

1. Проверочная тест-полоска.
2. Ланцетное устройство (самопрокалыватель).
3. Тест-полоски одноразового применения для определения уровня сахара в крови.

Приказом от 31 декабря 2020 года № 12892 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078791



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ  
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,  
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 50  
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Иск. № 10-КС/010 от 13.01.12.

Директору Общества с  
ограниченной ответственностью  
«ЦМТ-СПЕКТР»  
А.В. Тишину  
443076, г. Самара, Южный проезд,  
106, этаж 3  
тел. (846) 261 84 56, 261 35 61

На № 19  
от 20.12.2011 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: глюкометр AGM-2200 с принадлежностями (ланцетное устройство (самопрокалыватель), тест-полоски для определения уровня сахара в крови (стартовый набор), ланцет-авторучка с регулятором, инструкция по применению), сообщаем следующее.

В соответствии с Регистрационным удостоверением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2011/09931 от 20.06.2011 г., вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские» (код ОКП 94 4310).

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства Российской Федерации от 17.03.2010 г. № 148, от 17.03.2010 г. № 149, от 26.07.2010 г. № 548, от 20.10.2010 г. № 848, от 13.11.2010 г. № 906), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на указанную в справке продукцию не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в справке продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в справке продукцию.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78  
телефоны для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79  
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55



