

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14349

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная
YanTach Верно Рефлект (OneTouch Verio Reflect®)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфСкан Раша"
(ООО "ЛайфСкан Раша"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 4, эт. 2, пом. 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-37888/93101 от 02.12.2020

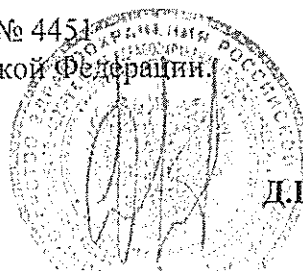
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 мая 2021 года № 4451
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0056978

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14349

Лист 1

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная
УанТач Верิโอ Рефлект (OneTouch Verio Reflect®), варианты исполнения:

I. Вариант поставки 1, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верิโอ Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верิโอ (OneTouch Verio®) - 10 шт./уп.
3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.
5. Футляр - 1 шт.
6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верิโอ Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верิโอ (OneTouch Verio®) - 1 шт.

II. Вариант поставки 2, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верิโอ Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верิโอ (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верิโอ (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.;
- тест-полоски УанТач Верิโอ (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп.
(при необходимости).
3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.
5. Футляр - 1 шт.
6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верิโอ Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верิโอ (OneTouch Verio®) - 1 шт.

III. Вариант поставки 3, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верิโอ Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верิโอ (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верิโอ (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп.;
- тест-полоски УанТач Верิโอ (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.
(при необходимости).
3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.
5. Футляр - 1 шт.
6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верิโอ Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верิโอ (OneTouch Verio®) - 1 шт.

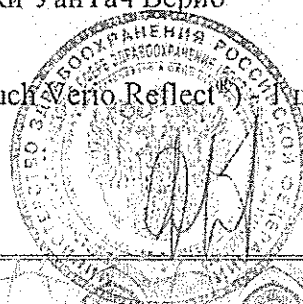
IV. Вариант поставки 4, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верิโอ Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0083825



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14349

Лист 2

2. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
 3. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.
 4. Футляр - 1 шт.
 5. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
 - V. Вариант поставки 5, в составе:
 1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
 2. Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
 - тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.;
 - тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп.(при необходимости).
 3. Футляр - 1 шт.
 4. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
 5. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®) - 1 шт.
 - VI. Вариант поставки 6, в составе:
 1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
 2. Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
 - тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп.;
 - тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.(при необходимости).
 3. Футляр - 1 шт.
 4. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
 5. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®) - 1 шт.
- Место производства:
1. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North, IV2 3ED Inverness, Scotland, United Kingdom.
 2. 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. of China.
 3. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226, Japan.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0088820

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ



ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.МП18.Н00056

Срок действия с 28.05.2021 по 27.05.2024

№ 0000064

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11МП18
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, Москва, ул. Мнёвники, 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 Верю Рефлект (OneTouch Verio
Reflect®) (Приложение на 6 листах)

КОД ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД2)

26.60.12.119

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ Р 51088-2013,
ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5).

КОД ТН ВЭД

9027 80 170 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария, LifeScan Europe
GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland, +41(0)582315050

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария, LifeScan Europe GmbH, Gubelstrasse
34, 6300 Zug, Switzerland, +41(0)582315050

НА ОСНОВАНИИ

протокола технических испытаний № 06/055-1.Р-2020 от 19.06.2020 г. ИЛ АНО
"Центр КЭБМИ", рег. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015 г. Регистрационное удостоверение Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2021/14349 от 19.05.2021


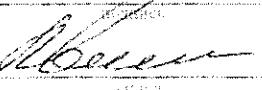
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 1с



Руководитель органа

Эксперт

Д.Ф. Зубарев

Н.Н. Лопатин

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

№ 0000132

ПРИЛОЖЕНИЕ

РОСС RU.МП18.Н00056

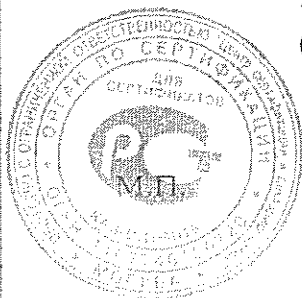
К сертификату соответствия №

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)	Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®), варианты исполнения:	Нормативная документация изготовителя
26.60.12.119 9027 80 170 0	Вариант поставки 1, в составе: 1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт. 2. Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®) - 10 шт./уп. 3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)- 1 шт. 4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп. 5. Футляр - 1шт. 6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт. 7. Инструкция по применению на Тест- полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®) – 1 шт.	


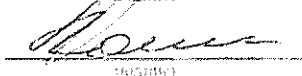
Вариант поставки 2, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект
(OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Д.Ф. Зубарев

подпись, фамилия

Н.Н. Лопатин

подпись, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

№ 0000133

ПРИЛОЖЕНИЕ

РОСС RU.MP18.H00056

К сертификату соответствия №

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		

2. Тест-полоски УанТач Верิโอ
(OneTouch Verio®), в вариантах
исполнения:
- Тест-полоски УанТач Верิโอ
(OneTouch Verio®), 10 шт./уп. – не
более 3 уп.;
 - Тест-полоски УанТач Верิโอ
(OneTouch Verio®), 50 шт./уп. – не
более 3 уп. (при необходимости).
3. Ручка для прокалывания УанТач
Делика Плюс (OneTouch® Delica®
Plus)- 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые УанТач
Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)
- 10 шт./уп.
5. Футляр - 1 шт.
6. Руководство пользователя на
Глюкометр УанТач Верิโอ Рефлект
(OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-
полоски УанТач Верิโอ (OneTouch
Verio®) – 1 шт.

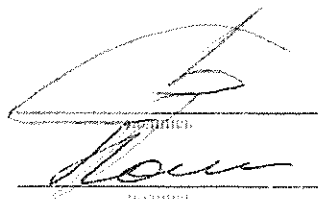
Вариант поставки 3, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верิโอ Рефлект
(OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.



Руководитель органа

Эксперт



Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Н.Н. Лопатин

инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

№ 0000134

ПРИЛОЖЕНИЕ

РОСС RU.МП18.Н00056

К сертификату соответствия №

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		

2. Тест-полоски УанТач Верิโอ
(OneTouch Verio®), в вариантах
исполнения:

- Тест-полоски УанТач Верิโอ
(OneTouch Verio®), 50 шт./уп. – не
более 3 уп.;

- Тест-полоски УанТач Верิโอ
(OneTouch Verio®), 10 шт./уп. – не
более 3 уп. (при необходимости).

3. Ручка для прокалывания УанТач
Делика Плюс (OneTouch® Delica®
Plus)- 1 шт.

4. Ланцеты одноразовые УанТач
Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)
- 10 шт./уп.

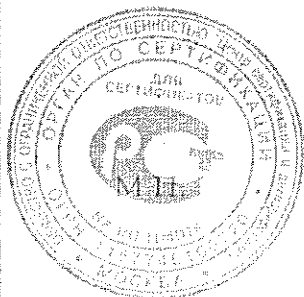
5. Футляр - 1шт.

6. Руководство пользователя на
Глюкометр УанТач Верิโอ Рефлект
(OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

7. Инструкция по применению на Тест-
полоски УанТач Верิโอ (OneTouch
Verio®) – 1 шт.

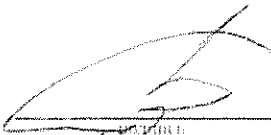
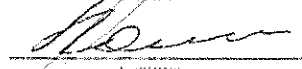
Вариант поставки 4, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верิโอ Рефлект
(OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.



Руководитель органа

Эксперт

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Н.Н. Лопатин

инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

№ 0000135

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МП18.Н00056

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

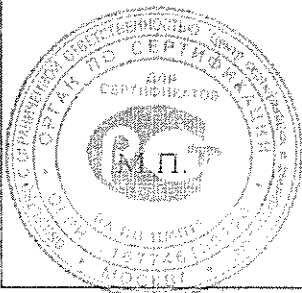
код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
--------	--	---

код ТН ВЭД

2. Ручка для прокалывания УанТач
Делика Плюс (OneTouch® Delica®
Plus)- 1 шт.
3. Ланцеты одноразовые УанТач
Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)
- 10 шт./уп.
4. Футляр - 1шт.
5. Руководство пользователя на
Глюкометр УанТач Верлио Рефлект
(OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

Вариант поставки 5, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект
(OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верлио
(OneTouch Verio®), в вариантах
исполнения:
 - Тест-полоски УанТач Верлио
(OneTouch Verio®), 10 шт./уп. — не
более 3 уп.;
 - Тест-полоски УанТач Верлио
(OneTouch Verio®), 50 шт./уп. — не
более 3 уп. (при необходимости).
3. Футляр - 1шт.
4. Руководство пользователя на
Глюкометр УанТач Верлио Рефлект
(OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]

[Signature]

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Н.Н. Лопатин

инициалы, фамилия

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ**

№ 0000136

ПРИЛОЖЕНИЕ

РОСС RU.МП18.H00056

К сертификату соответствия № _____

**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
--------------------------	--	---

5. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®) – 1 шт.

Вариант поставки 6, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

2. Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:

- Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. – не более 3 уп.;

- Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости).

3. Футляр - 1шт.

4. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

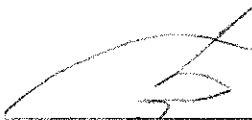
5. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®) – 1 шт.

Место производства:

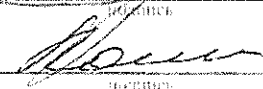


Руководитель органа

Эксперт



подпись



подпись

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Н.Н. Лопатин

инициалы, фамилия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ

№ 0000137

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.МП18.H00056

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

1. 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. of China.

2. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood
Park North, IV2 3ED Inverness, Scotland,
United Kingdom.

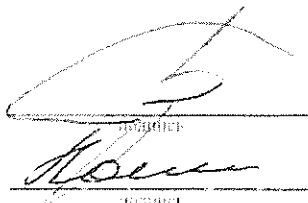
3. Asahi Polyslider Company, Limited,
Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki,
Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan.

Организация-изготовитель: "ЛайфСкан
Юроп ГмбХ, Швейцария, LifeScan
Europe GmbH, Gubelstrasse 34, 6300
Zug, Switzerland, +41(0)582315050



Руководитель органа

Эксперт



Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия

Н.Н. Лопатин

инициалы, фамилия

