



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 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 Раша"
(ООО "ЛайфСкан Раша"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 4, этаж 2, помещ. 1, ком. 2

Производитель
"ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария,
LifeScan Europe GmbH, Dammstrasse 19, 6300 Zug, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57061/57359 от 24.07.2023

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 25 августа 2023 года № 5663
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 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 шт. в упаковке);
- ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.;
- ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) (10 шт. 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 шт. в упаковке);
- ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.;
- ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) (10 шт. в упаковке);
- футляр - 1 шт.

Вариант поставки 3:

- глюкометр OneTouch Select Plus Flex® - 1 шт.;
- ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.;
- ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) (10 шт. 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 шт. в упаковке);
- футляр - 1 шт.

Вариант поставки 5:

- глюкометр OneTouch Select Plus Flex® - 1 шт.;
- тест-полоски OneTouch Select® Plus (10 шт. в упаковке);
- ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.

Вариант поставки 6:

- глюкометр OneTouch Select Plus Flex® - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0125642

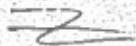
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2018/6792

Лист 2

Место производства:

1. ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18.
2. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226, Japan.
3. Pronics Vietnam Co., Ltd., Lot M.22A-24, Street 12, Tan Thuan Export Processing Zone, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho Chi Minh City, Vietnam.
4. 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.
5. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North, IV2 3ED Inverness, Scotland, United Kingdom.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125643

