



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2024 года № ФСЗ 2012/12699

На медицинское изделие
Система контроля уровня глюкозы в крови марки "Diascont"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДИАКОНТ"
(ООО "ДИАКОНТ"), Россия,
125284, Москва, ул. Беговая, д. 13, кв. 90

Производитель
"ОК Биотек Ко. Лтд.", Тайвань,
OK Biotech Co. Ltd., No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, 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-62077/109646 от 03.04.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 апреля 2024 года № 2328
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0078113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2024 года № ФСЗ 2012/12699

Лист 1

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови марки "Diasont", в вариантах исполнения:

I. Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diasont», в составе:

1. Глюкометр Diasont - 1 шт.

2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diasont, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 - 10 шт./уп.

3. Скарификатор Diasont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 - 1 шт.

4. Контрольный раствор нормальной концентрации - 1 шт. (при необходимости).

5. Контрольный раствор высокой концентрации - 1 шт. (при необходимости).

6. Батарейка CR2032 - 1 шт.

7. Футляр - 1 шт.

8. Инструкция по использованию - 1 шт.

II. Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diasont» Compact, в составе:

1. Глюкометр Diasont Compact - 1 шт.

2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diasont, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 - 10 шт./уп.

3. Скарификатор Diasont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 - 1 шт.

4. Контрольный раствор нормальной концентрации - 1 шт. (при необходимости).

5. Контрольный раствор высокой концентрации - 1 шт. (при необходимости).

6. Батарейка CR2032 - 1 шт.

7. Футляр - 1 шт.

8. Инструкция по использованию - 1 шт.

III. Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diasont» Connect, в составе:

1. Глюкометр Diasont Connect - 1 шт.

2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diasont, производства OK Biotech Co. Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12700 - 10 шт./уп. (при необходимости).

3. Скарификатор Diasont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/06698 - 1 шт. (при необходимости).

4. Контрольный раствор нормальной концентрации - 1 шт. (при необходимости).

5. Контрольный раствор высокой концентрации - 1 шт. (при необходимости).

6. Батарейка CR2032 - 2 шт.

7. Футляр - 1 шт.

8. Инструкция по использованию - 1 шт.

9. Программное мобильное приложение Diasont Connect для мониторинга показателей уровня глюкозы в ходе самоконтроля при лечении сахарного диабета.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139262