



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2021/14349

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная  
УанТач Верико Рефлект (OneTouch Verio Reflect®)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфСкан Раша"  
(ООО "ЛайфСкан Раша"), Россия,  
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 4, эт. 2, помещ. I, 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-56618/38952 от 23.06.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 0431  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Г.В. Павлюков

0073256

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2021/14349

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Вариант поставки (комплект) 1, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верю Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верю (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) - не более 10 шт./уп.
5. Футляр - 1 шт.
6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верю Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®) - 1 шт.

II. Вариант поставки (комплект) 2, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верю Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:  
- тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.;  
- тест-полоски УанТач Верю (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 Верю Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®) - 1 шт.

III. Вариант поставки (комплект) 3, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верю Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:  
- тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп.;  
- тест-полоски УанТач Верю (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 Верю Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128446



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2021/14349

Лист 2

Reflect®) - 1 шт.

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

IV. Вариант поставки (комплект) 4, в составе:

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

Принадлежности:

1. Устройство для извлечения тест-полосок «стрип эджектор» (OneTouch® meter strip ejector) - не более 100 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению устройства для извлечения тест-полосок «стрип эджектор» (OneTouch® meter strip ejector) - 1 шт./уп.

V. Вариант поставки (комплект) 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 (комплект) 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:

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128447

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2021/14349

Лист 3

1. KINDS Corporation, Hosoda Production Center 4-35-35, Hosoda, Katsushika-ku, Tokyo, Japan.
2. ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18.
3. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North, IV2 3ED Inverness, Scotland, United Kingdom.
4. 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.
5. 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, People's Republic of China.
6. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226, Japan.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128448