



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/14349

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфСкан Раша"

(ООО "ЛайфСкан Раша"), Россия,

121614, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская,  
д. 17, к. 2

Производитель

"ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария,

LifeScan Europe GmbH, Dammstrasse 19, 6300 Zug, Switzerland

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-64509/56332 от 20.09.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5583  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076696

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/14349

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

1. Глюкометр УанТач Верико Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верико (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 Верико Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

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

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

1. Глюкометр УанТач Верико Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верико (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:  
- тест-полоски УанТач Верико (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.  
- тест-полоски УанТач Верико (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 Верико Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

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

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

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

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0148821**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/14349

Лист 2

6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верико Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верико (OneTouch Verio®) - 1 шт.

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

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

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

VI. Вариант поставки (комплект) 6, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верико Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верико (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:  
- тест-полоски УанТач Верико (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп.;  
- тест-полоски УанТач Верико (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.  
(при необходимости).

3. Футляр - 1 шт.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0148822



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2021/14349

Лист 3

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

Место производства:

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

2. ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, 305022, г. Курок, ул. Агрегатная 2-я,  
д. 1а/18.

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. KINDS Corporation, Ltd, Hosoda Production Center 4-33-35, Hosoda, Katsushika-ku,  
Tokyo, Japan.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148823