



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ РЗН 2015/2602

от 14 июня 2019 года

На медицинское изделие

Система для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс"
("Contour Plus")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ", Швейцария,
Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel,
Switzerland

Производитель
"Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ", Швейцария,
Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel,
Switzerland

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27357/21798 от 24.05.2019

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 14 июня 2019 года № 4446
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2019 года

№ РЗН 2015/2602

Лист 1

На медицинское изделие

Система для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс"
("Contour Plus"):

Состав:

1. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр) "Контур Плюс" ("Contour Plus").
2. Ланцеты Микролет (Microlet) цветные, 5 шт.
3. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) "Микролет Некст" (Microlet Next).
4. Наконечник для получения капли крови из альтернативных мест.
5. Чехол.
6. Дневник самоконтроля.
7. Регистрационная карточка.
8. Руководство пользователя.
9. Краткое справочное руководство.

Место производства:

1. Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland.
2. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakładowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.
3. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.
4. PT PHC Indonesia, Kawasan Industri MM2100 Blok O-1, Cikarang Barat, Bekasi 17520, Indonesia.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0057514



Всем заинтересованным лицам

11.11.2015 г. № 17-11/2015

Уважаемые коллеги,

Компания ЗАО «Байер» подразделение «Диабетическая продукция» выражает свое почтение и сообщает, что в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 (ред. от 20.10.2014, с изм. от 02.04.2015) "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" следующая продукция не подлежит обязательной сертификации:

- Тест-полоски «Контур Плюс» («Contour Plus») к системе для измерения уровня глюкозы в крови «Контур Плюс» («Contour Plus») № РЗН 2015/2584
- Система для измерения уровня глюкозы в крови «Контур Плюс» («Contour Plus») № РЗН 2015/2602

В настоящее время соответствие качественных характеристик товара стандартам качества подтверждено добровольными сертификатами.

Специалист по регистрации и сертификации
ЗАО «Байер» подразделение «Диабетическая продукция»

Бояркина М.Е.

М.П.



A/O BAYER
3rd Rybinskaya Str., 18 build.2
107113, Moscow, Russia

A/O «БАЙЕР»
107113 Россия, Москва,
3-я Рыбинская ул., 18, стр. 2

Тел: (495) 234 2000
Тел: (495) 234 2000

Факс: (495) 234 2001
Факс: (495) 234 2001

www.bayer.ru

