



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2020 года № РЗН 2020/9567

На медицинское изделие
Тест-полоски "Exactive" к системе мониторинга уровня глюкозы в крови
"Exactive Vital"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко. Лтд.", Китай,
Microtech Medical (Hangzhou) Co. Ltd., No.9 Haishu Road, Yuhang District,
Hangzhou City, Zhejiang Province, China

Производитель
"Микротек Медикал (Ханчжоу) Ко. Лтд.", Китай,
Microtech Medical (Hangzhou) Co. Ltd., No.9 Haishu Road, Yuhang District,
Hangzhou City, Zhejiang Province, China

Место производства медицинского изделия
Microtech Medical (Hangzhou) Co. Ltd., No.9 Haishu Rd., Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, China

Номер регистрационного досье № РД-28825/52643 от 28.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 января 2020 года № 462
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2020/9567

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски "Ехactive" к системе мониторинга уровня глюкозы в крови
"Ехactive Vital", в составе:

1. Тест-полоски - 2 уп./по 25 шт.
2. Кодовый чип.
3. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0064201

Место нахождения: Российская Федерация, 195112, город Санкт-Петербург,
улица Республиканская, дом 24, корпус 1, строение 1, помещение 7-Н
Адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, 195027, город Санкт-Петербург,
улица Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912
телефон: +78129863069, адрес электронной почты: spb@lensert.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.11АБ69, дата регистрации: 28.04.2016 года

**Уведомление об отказе
в регистрации декларации о соответствии продукции**

№ 0909203/д от 09.09.2020 года

Рассмотрев заявление № _____ б/н от 09.09.2020 г.

Общество с ограниченной ответственностью «АВАНТМЕД»

наименование организации заявителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера, дистрибьютера, продавца (далее-заявителя)

Регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов, место нахождения и адрес места осуществления деятельности (место жительства и адрес места осуществления деятельности, для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), номер телефона, адрес электронной почты:

Место нахождения: 119618, Россия, город Москва, улица 50 лет Октября, дом № 4, офис № 104,
адрес места осуществления деятельности: 119618, Россия, город Москва, улица 50 лет Октября, дом № 4, офис № 104, телефон: +74952201719, почта: info@avantmed.ru

на регистрацию декларации о соответствии:

Тест-полоски "Ехactive" к системе мониторинга уровня глюкозы в крови "Ехactive Vital", в составе:

1. Тест-полоски - 2 уп./по 25 шт. 2. Кодовый чип. 3. Инструкция по применению.

наименование и обозначение продукции

Серийный выпуск

(серийный выпуск, партия или единичное изделие), для партии указывается размер партии, для единичного изделия - заводской номер изделия, дополнительно в обоих случаях приводятся реквизиты товаросопроводительной документации

код ТН ВЭД ЕАЭС 3822 000 000

Код ОКПД2 21.20.23.110

выпускаемой изготовителем:

Microtech Medical (Hangzhou) Co. Ltd. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: No.9 Haishu Road, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China, Китай

полное наименование изготовителя, его места нахождения и места осуществления деятельности по изготовлению продукции и его филиалов

в соответствии с:

Технической документацией изготовителя

наименование и обозначение документа (документов), в соответствии с которым изготовлена продукция (стандарт, стандарт организации, технические условия или иной документ при наличии)

Органом по сертификации было принято решение ОТКАЗАТЬ в регистрации декларации о соответствии по причине

Отсутствия заявленной продукции в «Едином перечне продукции, подлежащей обязательной сертификации, едином перечне продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утв. Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 года № 982.

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации

Эксперт



Заболотная Т.В.

(Ф.И.О.)

Вахромеев Д.Е.

(Ф.И.О.)

