



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2015/2584

от 17 декабря 2018 года

На медицинское изделие

Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") к системе 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-24906/70925 от 05.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2018 года № 8734

для целей государственного контроля в Российской Федерации
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2018 года

№ РЗН 2015/2584

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") к системе для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс" ("Contour Plus");

Варианты исполнения:

1. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 5 тест-полосок.
2. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 10 тест-полосок.
3. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 25 тест-полосок.
4. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 50 тест-полосок.
5. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 100 тест-полосок.
6. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 125 тест-полосок.
7. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 150 тест-полосок.

Место производства:

1. PNC Corporation in Vitro Diagnostics Division, 2131-1 Minamigata Toon, Ehime, 791-0395 Japan.
2. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Signature and official stamp of the Federal Service for Supervision of Healthcare

Д.Ю. Павлюков

0050480

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.040110 от 16.11.2016 г.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.31578.040110 от 16.11.2016 г.

Срок действия с 10.11.2020 по 09.11.2023

№ 0005530

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11NB61

Орган по сертификации ООО «ЦЕТРИМ»: Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон: +7 4932773165. Адрес электронной почты: info@setrim.ru

ПРОДУКЦИЯ: Тест-полоски CONTOUR® TS (Контур ТС) к прибору для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS (Контур ТС); варианты упаковки: 1. 25 Тест-полосок; 2. 50 Тест-полосок; 3. 2 x 25 Тест-полосок; 4. 2 x 50 Тест-полосок. Серийный выпуск:

КОД ОК
21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 51088-2013; ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015; ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015; ГОСТ Р 56894-2016; ГОСТ Р 51352-2013; ГОСТ Р ИСО 23640-2015; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

КОД ТН ВЭД
3822.00.000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Асцензия Диабетис Кеа Холдингс АГ». Адрес: ШВЕЙЦАРИЯ, Ascensia Diabetes Care Holding AG. Адрес: Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland (филиалы завода-изготовителя согласно приложению на 1 листе, бланк №0004019).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществом с ограниченной ответственностью «Асцензия Диабетическая продукция» ОГРН: 1157746856244, ИНН: 7707351359. Адрес: 123610, РОССИЯ, город Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706, телефон: +78002004443.

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытания № 0076/3-МР/2020 от 07.05.2020 года, выданного ИЦ ООО «ИЦО «ИЦЦ», аттестат аккредитации ИРК.RU.04ЦИН0.21ИЦ01 от 22.01.2019 года. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01121 от 12.08.2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1Э



Руководитель органа

Эксперт

Подпись

Подпись

П.Е. Ружников

индивидуальный предприниматель

В.П. Широков

индивидуальный предприниматель

Сертификат не применяется при обязательной сертификации.

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
 Пер. № РОСС RU.31578.040.ЛН0 от 16.11.2016 г.

№ 0004019

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.НВ61.Н15697

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
21.20.23.110	Филиалы завода-изготовителя: 1. Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland. 2. PNC Corporation, 2131-1 Minamigata, Toon Ehime 791-0395, Japan. 3. АО "ФАРМАДИС", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263. 4. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.	



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
 ПОДПИСЬ
[Handwritten signature]
 ПОДПИСЬ

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия