



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2017 года № ФСЗ 2007/00570

На медицинское изделие

Прибор для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR TS ("Контур ТС")

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-17382/248 от 19.04.2017

Вид медицинского изделия 300680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности для медицинского изделия 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2017 года № 4464
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032480

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2017 года

№ ФСЗ 2007/00570

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR TS ("Контур ТС"):
В комплекте:

1. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр) CONTOUR TS («Контур ТС»).
2. Ланцеты «Микролет» (Microlet) по 5 ланцетов в упаковке.
3. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) «Микролет 2» (Microlet 2).
4. Чехол для ношения прибора и аксессуаров.
5. Руководство пользователя.
6. Краткое справочное руководство.
7. Дневник самоконтроля.
8. Регистрационная карточка.

Место производства:

1. Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland.
2. Ascensia Diabetes Care US Inc., 430 South Beiger Street, Mishawaka, Indiana 46544, USA.
3. Panasonic Healthcare Co., Ltd., 110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno, Wakimachi, Mima, Tokushima, 779-3603 Japan.
4. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7 95-035 Ozorków, Poland.
5. R.R. Donnelley Europe SP. z o.o., ul. Zakładowa 90/92, 92-402 Łódź, Poland.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0086105