

Глубокоуважаемые партнеры!

От лица официального импортера и производителя Российской компании «ЭТАЛОН», специализирующейся в производстве, продажах и продвижении на рынке Российской Федерации средств самоконтроля, позвольте выразить Вам свое почтение.

Настоящим письмом сообщаем, что от лица производителя «Диамедикал Лтд» (DIAMEDICAL LTD), в лице официального держателя Регистрационных документов ООО «Компании «Эталон» были проведены технические испытания и собраны необходимые файлы для Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В настоящий момент, мы провели технические, токсикологические и клинические испытания на продукцию ТМ АйЧек, а также получили положительное заключение от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а именно на медицинские изделия «Расходные материалы к глюкометру iCHECK» РУ № ФСЗ 2007/00507 от 22.04.2020 г., и «Глюкометр iCHECK с принадлежностями» РУ № ФСЗ 2007/00506 от 22.04.2020 г.

- ✓ О смене адреса места производства медицинского изделия (МИ) и торгового наименования медицинского изделия (МИ) для реализации на территории Российской Федерации
- ✓ О корректировки упаковки, дизайна, инструкций, этикеток.

НОВЫЕ АДРЕСА МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

1. Suite 602, 10 Great Russell Street, London WC1B 3BQ, United Kingdom
2. 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.)
3. 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4, Россия

НОВОЕ ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

1. АйЧек (только на русском языке)

Изменение торгового наименования применимо ко всему комплекту принадлежностей и расходных материалов для глюкометра, в отношении которого упомянуто исходное наименование.

В связи с изменением адреса мест производства и изменением торгового наименования медицинского изделия будут внесены изменения в регистрационные удостоверения на медицинские изделия:

Новое наименование:

- ✓ РУ № ФСЗ 2007/00507 от 22.04.2020 г. «Расходные материалы к глюкометру АйЧек»
- ✓ РУ № ФСЗ 2007/00506 от 22.04.2020 г. «Глюкометр АйЧек»

НОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

1. Глюкометр АйЧек **не требует кодировки**.
2. Кодированный стрип отсутствует и выведен из состава принадлежностей глюкометра. Кодированный стрип исключается из РУ № ФСЗ 2007/00506 от 22.04.2020 г., и РУ № ФСЗ 2007/00507 от 22.04.2020 г.
3. Контрольный раствор (2 флакона) выведен из состава принадлежностей глюкометра в РУ № ФСЗ 2007/00506 от 22.04.2020 г.
4. Размер образца крови для проведения тестирования – 0,9 мкл.
5. Срок хранения тест-полосок **120 дней** после первого вскрытия флакона.
6. Срок годности тест-полосок **24 месяца** с даты изготовления.


Подтверждаем, что отсутствие кодировки глюкометра, уменьшение объема капли крови для тестирования, увеличение срока хранения тест-полосок после первого вскрытия и увеличение срока годности тест-полосок с даты выпуска, изменение состава принадлежностей, а также смена адреса места производства и торгового наименования медицинского изделия не повлекли за собой изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинских изделий РУ № ФСЗ 2007/00507 от 22.04.2020 г. «Расходные материалы к глюкометру АйЧек»; РУ № ФСЗ 2007/00506 от 22.04.2020 г. «Глюкометр АйЧек».


С Уважением к Вам,

Генеральный директор
Российской компании «ЭТАЛОН»
Поторокин Олег Александрович



 8 800 555 48 00
8 (495) 781 85 95
8 (495) 781 85 94 (факс)
order@company-etalon.com
www.company-etalon.com

 **Юридический адрес:** 123592,
г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, корпус 1,
помещение III, эт. 4, ч.к. 3
Почтовый адрес: 123592, г. Москва,
ул. Кулакова д. 20, корп. 1, оф. 403

 **ООО РК «ЭТАЛОН»**
Банк «СДМ-БАНК» (ПАО)
г. Москва; 125424, Москва,
Волоколамское шоссе, д. 73;
ИНН 7734429667