

www.test-poloska.ru



тел. (495) 229-67-03



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № РЗН 2017/6436

от 30 июня 2020 года

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови "On Call"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭЙКОН Лабораториес, Инк.", США,

ACON Laboratories, Inc., 5850 Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121, USA

Производитель

"ЭЙКОН Лабораториес, Инк.", США,

ACON Laboratories, Inc., 5850 Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121, USA

Место производства медицинского изделия

**ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District,
310030 Hangzhou, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-33936/40373 от 19.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2020 года № 5535
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0046367

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2017/6436

от 30 июня 2020 года

Лист 1

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови "On Call":

в вариантах исполнения:

1. On Call Plus Blood Glucose Monitoring System G113-111, в составе:

- глюкометр On Call Plus - 1 шт.;
- тест-полоски On Call Plus - 10 шт.;
- контрольный раствор On Call Plus (1) - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- ланцеты - 10 шт.;
- кодовая пластина - 1 шт.;
- батарейка - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

2. On Call Plus Blood Glucose Monitoring System G113-211, в составе:

- глюкометр On Call Plus - 1 шт.;
- контрольный раствор (1) - 1 шт.;
- кодовая пластина - 1 шт.;
- батарейка - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

3. On Call Plus Blood Glucose Monitoring System G113-214, в составе:

- глюкометр On Call Plus - 1 шт.;
- контрольный раствор On Call Plus (1) - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- ланцеты - 10 шт.;
- кодовая пластина - 1 шт.;
- батарейка - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

4. On Call Plus II Blood Glucose Monitoring System G113-10C, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

www.test-poloska.ru



тел. (495) 229-67-03



Д.Ю. Павлюков

0069051

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2017/6436

Лист 2

- глюкометр On Call Plus II - 1 шт.;
- тест-полоски On Call Plus II - 10 шт.;
- контрольный раствор On Call Plus II (1) - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- ланцеты - 10 шт.;
- кодовая пластина - 1 шт.;
- батарейка - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

5. On Call Plus II Blood Glucose Monitoring System G113-11C, в составе:

- глюкометр On Call Plus II - 1 шт.;
- контрольный раствор On Call Plus II (1) - 1 шт.;
- кодовая пластина - 1 шт.;
- батарейка - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

6. On Call Plus II Blood Glucose Monitoring System G113-12C, в составе:

- глюкометр On Call Plus II - 1 шт.;
- контрольный раствор (1) On Call Plus II - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- ланцеты - 10 шт.;
- кодовая пластина - 1 шт.;
- батарейка - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

www.test-poloska.ru



тел. (495) 229-67-03

7. On Call Advanced Blood Glucose Monitoring System G114-101, в составе:

- глюкометр On Call Advanced - 1 шт.;
- тест-полоски On Call Advanced - 10 шт.;
- контрольный раствор On Call Advanced (1) - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0069052

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2017/6436

Лист 3

- ланцеты - 10 шт.;
- кодовая пластина - 1 шт.;
- батарейка - 2 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

8. On Call Advanced Blood Glucose Monitoring System G114-111, в составе:

- глюкометр On Call Advanced - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- кодовая пластина - 1 шт.;
- батарейка - 2 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

9. On Call Advanced Blood Glucose Monitoring System G114-121, в составе:

- глюкометр On Call Advanced - 1 шт.;
- контрольный раствор (1) On Call Advanced - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- ланцеты - 10 шт.;
- кодовая пластина - 1 шт.;
- батарейка - 2 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

www.test-poloska.ru



тел. (495) 229-67-03

10. On Call Advanced Blood Glucose Monitoring System G114-131, в составе:

- глюкометр On Call Advanced - 1 шт.;
- контрольный раствор (1) On Call Advanced - 1 шт.;
- кодовая пластина - 1 шт.;
- батарейка - 2 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069053

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2017/6436

от 30 июня 2020 года

Лист 4

11. On Call Simple Blood Glucose Monitoring System G115-104, в составе:

- глюкометр On Call Simple - 1 шт.;
- тест-полоски On Call Simple - 10 шт.;
- контрольный раствор (1) On Call Simple - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- ланцеты - 10 шт.;
- батарейка - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

12. On Call Simple Blood Glucose Monitoring System G115-114, в составе:

- глюкометр On Call Simple - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- батарейка - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя;
- краткое справочное руководство и вкладыши;
- гарантийный талон.

13. On Call Simple Blood Glucose Monitoring System G115-124, в составе:

- глюкометр On Call Simple - 1 шт.;
- контрольный раствор (1) On Call Simple - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- ланцеты - 10 шт.;
- батарейка - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

www.test-poloska.ru



тел. (495) 229-67-03

14. On Call Simple Blood Glucose Monitoring System G115-134, в составе

- глюкометр On Call Simple - 1 шт.;
- контрольный раствор (1) On Call Simple - 1 шт.;
- батарейка - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069054

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2017/6436

Лист 5

- гарантийный талон.
- 15. On Call Chosen Blood Glucose Monitoring System G114-106, в составе:
 - глюкометр On Call Chosen - 1 шт.;
 - тест-полоски On Call Chosen - 10 шт.;
 - контрольный раствор (1) On Call Chosen - 1 шт.;
 - устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
 - ланцеты - 10 шт.;
 - кодовая пластина - 1 шт.;
 - батарейка - 2 шт.;
 - футляр - 1 шт.;
 - руководство пользователя и вкладыши;
 - краткое справочное руководство;
 - гарантийный талон.
- 16. On Call Chosen Blood Glucose Monitoring System G114-116, в составе:
 - глюкометр On Call Chosen - 1 шт.;
 - устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
 - кодовая пластина - 1 шт.;
 - батарейка - 2 шт.;
 - футляр - 1 шт.;
 - руководство пользователя и вкладыши;
 - краткое справочное руководство;
 - гарантийный талон.
- 17. On Call Chosen Blood Glucose Monitoring System G114-126, в составе:
 - глюкометр On Call Chosen - 1 шт.;
 - контрольный раствор (1) On Call Chosen - 1 шт.;
 - устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
 - ланцеты - 10 шт.;
 - кодовая пластина - 1 шт.;
 - батарейка - 2 шт.;
 - футляр - 1 шт.;
 - руководство пользователя и вкладыши;
 - краткое справочное руководство;
 - гарантийный талон.
- 18. On Call Chosen Blood Glucose Monitoring System G114-136, в составе:
 - глюкометр On Call Chosen - 1 шт.;
 - контрольный раствор (1) On Call Chosen - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

www.test-poloska.ru



тел. (495) 229-67-03



Д.Ю. Павлюков

0069055

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2017/6436

от 30 июня 2020 года

Лист 6

- кодовая пластина - 1 шт.;
- батарейка - 2 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

19. On Call Vivid Blood Glucose Monitoring System G115-102, в составе:

- глюкометр On Call Vivid - 1 шт.;
- тест-полоски On Call Vivid - 10 шт.;
- контрольный раствор (1) On Call Vivid - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- ланцеты - 10 шт.;
- батарейка - 2 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

20. On Call Vivid Blood Glucose Monitoring System G115-112, в

- глюкометр On Call Vivid - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- батарейка - 2 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

21. On Call Vivid Blood Glucose Monitoring System G115-122, в составе:

- глюкометр On Call Vivid - 1 шт.;
- контрольный раствор (1) On Call Vivid - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- ланцеты - 10 шт.;
- батарейка - 2 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

22. On Call Vivid Blood Glucose Monitoring System G115-132, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

www.test-poloska.ru



тел. (495) 229-67-03



Д.Ю. Павлюков

0069056

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2017/6436

Лист 7

- глюкометр On Call Vivid - 1 шт.;
- контрольный раствор (1) On Call Vivid - 1 шт.;
- батарейка - 2 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

23. On Call Vivid Pal Blood Glucose Monitoring System G115-107, в составе:

- глюкометр On Call Vivid Pal - 1 шт.;
- тест-полоски On Call Vivid - 10 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- ланцеты - 10 шт.;
- контрольный раствор (1) On Call Vivid - 1 шт.;
- батарейка - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

24. On Call Vivid Pal Blood Glucose Monitoring System G115-111, в составе:

- глюкометр Call Vivid Pal - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- батарейка - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

25. On Call Vivid Pal Blood Glucose Monitoring System G115-127, в составе:

- глюкометр On Call Vivid Pal - 1 шт.;
- контрольный раствор (1) On Call Vivid - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- ланцеты - 10 шт.;
- батарейка - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

www.test-poloska.ru



тел. (495) 229-67-03



Д.Ю. Павлюков

0069057

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2017/6436

Лист 8

26. On Call Vivid Pal Blood Glucose Monitoring System G115-137, в составе:

- глюкометр On Call Vivid Pal - 1 шт.;
- контрольный раствор (1) On Call Vivid - 1 шт.;
- батарейка - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

27. On Call Platinum Blood Glucose Monitoring System G114-102, в составе:

- глюкометр On Call Platinum - 1 шт.;
- тест-полоски On Call Platinum - 10 шт.;
- контрольный раствор (1) On Call Platinum - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- ланцеты - 10 шт.;
- кодовая пластина - 1 шт.;
- батарейка - 2 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

www.test-poloska.ru



тел. (495) 229-67-03

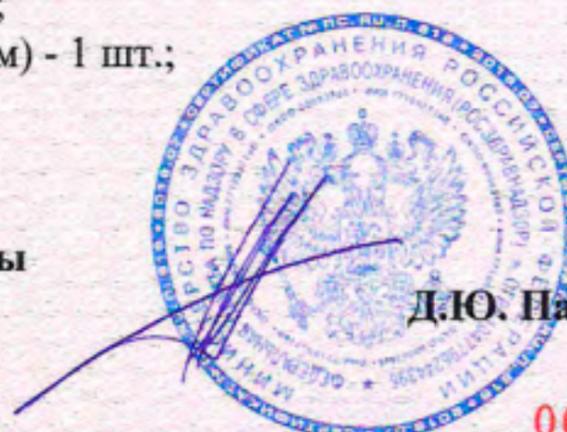
28. On Call Platinum Blood Glucose Monitoring System G114-112, в составе:

- глюкометр On Call Platinum - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- кодовая пластина - 1 шт.;
- батарейка - 2 шт.;
- футляр - 1 шт.;
- руководство пользователя и вкладыши;
- краткое справочное руководство;
- гарантийный талон.

29. On Call Platinum Blood Glucose Monitoring System G114-122, в составе:

- глюкометр On Call Platinum - 1 шт.;
- контрольный раствор (1) On Call Platinum - 1 шт.;
- устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
- ланцеты - 10 шт.;
- кодовая пластина - 1 шт.;
- батарейка - 2 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Навлюков

0069058

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2017/6436

Лист 9

- футляр - 1 шт.;
 - руководство пользователя и вкладыши;
 - краткое справочное руководство;
 - гарантийный талон.
30. On Call Platinum Blood Glucose Monitoring System G114-132, в составе:
- глюкометр On Call Platinum - 1 шт.;
 - контрольный раствор (1) On Call Platinum - 1 шт.;
 - кодовая пластина - 1 шт.;
 - батарейка - 2 шт.;
 - футляр - 1 шт.;
 - руководство пользователя и вкладыши;
 - краткое справочное руководство;
 - гарантийный талон.
31. On Call Sharp Blood Glucose Monitoring System G115-105, в составе:
- глюкометр On Call Sharp - 1 шт.;
 - тест-полоски On Call Sharp - 10 шт.;
 - контрольный раствор (1) On Call Sharp - 1 шт.;
 - устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
 - ланцеты - 10 шт.;
 - батарейка - 2 шт.;
 - футляр - 1 шт.;
 - руководство пользователя и вкладыши;
 - краткое справочное руководство;
 - гарантийный талон.
32. On Call Sharp Blood Glucose Monitoring System G115-115, в составе:
- глюкометр On Call Sharp - 1 шт.;
 - устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;
 - руководство пользователя и вкладыши;
 - краткое справочное руководство - 1 шт.;
 - батарейка - 2 шт.;
 - футляр - 1 шт.;
 - гарантийный талон.
33. On Call Sharp Blood Glucose Monitoring System G115-125, в составе:
- глюкометр - On Call Sharp 1 шт.;
 - контрольный раствор (1) On Call Sharp - 1 шт.;
 - устройство для прокола (с прозрачным колпачком) - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

www.test-poloska.ru



тел. (495) 229-67-03



Д.Ю. Павлюков

0069059

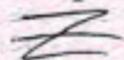
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2017/6436

Лист 10

- ланцеты - 10 шт.;
 - батарейка - 2 шт.;
 - футляр - 1 шт.;
 - руководство пользователя и вкладыши
 - краткое справочное руководство;
 - гарантийный талон.
34. On Call Sharp Blood Glucose Monitoring System G115-135, в составе:
- глюкометр On Call Sharp - 1 шт.;
 - контрольный раствор (1) On Call Sharp - 1 шт.;
 - батарейка - 2 шт.;
 - футляр - 1 шт.;
 - руководство пользователя и вкладыши;
 - краткое справочное руководство;
 - гарантийный талон.



www.test-poloska.ru



тел. (495) 229-67-03

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0069060