



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2024 года № РЗН 2018/6792

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная «УанТач Селект Плюс Флекс» ("OneTouch Select Plus Flex®")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфСкан Раша"

(ООО "ЛайфСкан Раша"), Россия,

**121614, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская,
д. 17, к. 2**

Производитель

"ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария,

LifeScan Europe GmbH, Dammstrasse 19, 6300 Zug, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64511/56330 от 20.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2024 года № 5539
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2024 года № РЗН 2018/6792

Лист 1

На медицинское изделие

**Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная
«УанТач Селект Плюс Флекс» ("OneTouch Select Plus Flex®"):**

Вариант поставки 1:

- глюкометр OneTouch Select Plus Flex® - 1 шт.;
- тест-полоски OneTouch Select® Plus (10 шт. в упаковке);
- ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.;
- ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) (10 шт. в упаковке);
- футляр - 1 шт.

Вариант поставки 2:

- глюкометр OneTouch Select Plus Flex® - 1 шт.;
- тест-полоски OneTouch Select® Plus (10 и/или 25 и/или 50 шт. в упаковке);
- ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.;
- ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) (10 шт. в упаковке);
- футляр - 1 шт.

Вариант поставки 3:

- глюкометр OneTouch Select Plus Flex® - 1 шт.;
- ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.;
- ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) (10 шт. в упаковке);
- футляр - 1 шт.

Вариант поставки 4:

- глюкометр OneTouch Select Plus Flex® - 1 шт.;
- тест-полоски OneTouch Select® Plus (10 и/или 25 и/или 50 шт. в упаковке);
- футляр - 1 шт.

Вариант поставки 5:

- глюкометр OneTouch Select Plus Flex® - 1 шт.;
- тест-полоски OneTouch Select® Plus (10 шт. в упаковке);
- ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.

Вариант поставки 6:

- глюкометр OneTouch Select Plus Flex® - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.

Место производства:

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



Д.Ю. Павлюков

0148824

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2024 года № РЗН 2018/6792

Лист 2

1. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North, IV2 3ED Inverness, Scotland, United Kingdom.
2. ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, 305022, Курская область, г. Курск, ул. Агрегатная 2-я, д. 1а/18.
3. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226, Japan.
4. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. of China.
5. Pronics Vietnam Co., Ltd, Lot M.22A-24, Street 12, Tan Thuan Export Processing Zone, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho Chi Minh City, Vietnam.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148825