

www.test-poloska.ru



**ТЕСТ
ПОЛОСКА**

Тел. (495) 229-67-03



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8725

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life
по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедТехСервис"
(ООО "МедТехСервис"), Россия,
664020, г. Иркутск, ул. Новаторов, стр. 1/1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МедТехСервис"
(ООО "МедТехСервис"), Россия,
664020, г. Иркутск, ул. Новаторов, стр. 1/1

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-50101/26394 от 16.05.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4421
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065446

www.test-poloska.ru



**ТЕСТ
ПОЛОСКА**

тел. (495) 229-67-03

ФЕДЕРА

А ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К ТЕХНИЧЕСКОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8725

Лист 1

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life

по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018, в вариантах исполнения:

I. Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life GOD по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018, в составе:

1. Глюкометр Gmate Life (GOD) - 1 шт.
2. Футляр - 1 шт.
3. Литиевая батарея (CR2032) - 1 шт.
4. Ланцеты, производства "ДжиЭмЭмСи", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13227 - 1 уп.
5. Тест-полоски GOD 35x5 мм, производства ООО "МедТехСервис", Россия, РУ № РЗН 2019/8440 - 1 уп.
6. Устройство для прокалывания пальца (скарификатор), производства "ДжиЭмЭмСи", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13227 - 1 шт.
7. Инструкция - 1 шт.

II. Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life GDH по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018, в составе:

1. Глюкометр Gmate Life (GDH) - 1 шт.
2. Футляр - 1 шт.
3. Литиевая батарея (CR2032) - 1 шт.
4. Ланцеты, производства "ДжиЭмЭмСи", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13227 - 1 уп.
5. Тест-полоски GDH 30x5 мм, производства ООО "МедТехСервис", Россия, РУ № РЗН 2019/8440 - 1 уп.
6. Устройство для прокалывания пальца (скарификатор), производства "ДжиЭмЭмСи", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13227 - 1 шт.
7. Инструкция - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "МедТехСервис", Россия, 664020, г. Иркутск, ул. Новаторов, стр. 1/1.
2. B-bio Co., Ltd., #824, #B114, 25-32, LS-ro 116beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14118, Republic of Korea.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101409