Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:12 30.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202730;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 155300;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/14349 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02639864);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.05.2021;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 05.08.2026;

7. Период действия версии: с 05.08.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®)
I. Вариант поставки (комплект) 1, в составе:
1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) - 10 шт./уп.
3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - не более 10 шт./уп.
5. Футляр - 1 шт.
6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) - 1 шт.
II. Вариант поставки (комплект) 2, в составе:
1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.;
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп.
(при необходимости);
3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.
5. Футляр - 1 шт.
6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) - 1 шт.
III. Вариант поставки (комплект) 3, в составе:
1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп.;
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.
(при необходимости).
3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.
5. Футляр - 1 шт.
6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) - 1 шт.
IV. Вариант поставки (комплект) 4, в составе:
1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
3. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.
4. Футляр - 1 шт.
5. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
Принадлежности:
1. Устройство для извлечения тест-полосок «стрип эджектор» (OneTouch® meter strip ejector) - не более 100 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению устройства для извлечения тест-полосок «стрип эджектор» (OneTouch® meter strip ejector) - 1 шт./уп.
V. Вариант поставки (комплект) 5, в составе:
1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.;
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп.
(при необходимости);
3. Футляр - 1 шт.
4. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) -

1 шт.
5. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) - 1 шт.
VI. Вариант поставки (комплект) 6, в составе:
1. Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп;
- тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.
(при необходимости).
3. Футляр - 1 шт.
4. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
5. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верио (OneTouch Verio®) - 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛАЙФСКАН РАША";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 121614, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КРЫЛАТСКОЕ, УЛ КРЫЛАТСКАЯ, Д. 17, К. 2;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 121614, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КРЫЛАТСКОЕ, УЛ КРЫЛАТСКАЯ, Д. 17, К. 2;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ЛайфСкан Юроп ГмбХ, Швейцария, LifeScan Europe GmbH, Switzerland;

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Dammstrasse 19, 6300 Zug, Switzerland;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Dammstrasse 19, 6300 Zug, Switzerland;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Швейцария;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) предназначена для количественного измерения уровня глюкозы (сахара) в образцах свежей цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца. Система предназначена для использования вне тела человека (для диагностики in vitro) для помощи в управлении диабетом.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 344110;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, обл. Курская, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1А/18. 2. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., (Флекстроникс Индастриал (Шэньжэнь) Ко., Лтд.), 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2, and 2-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, People's Republic Of China.. 3. Lifescan Scotland Ltd. (Лайфскан Скотланд Лтд.), Beechwood Park North, IV2 3ED Inverness, Scotland, United Kingdom.;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
344110	Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®). Вариант III.
344110	Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®). Вариант II.
344110	Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®). Вариант VI.
344110	Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®). Вариант V.
344110	Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®). Вариант IV.
344110	Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®). Вариант I.

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11