Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:52 05.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 201386;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 127504;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2015/2584 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02920916);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 28.04.2015;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 25.06.2026;

7. Период действия версии: с 25.06.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") к системе для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс" ("Contour Plus")
варианты исполнения:
1. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 5 тест-полосок.
2. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 10 тест-полосок.
3. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 25 тест-полосок.
4. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 50 тест-полосок.
5. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 100 тест-полосок.
6. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 125 тест-полосок.
7. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 150 тест-полосок.

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

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123610, г. Москва, наб. Краснопресненская, д. 12, офис. 1009;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123610, ГОРОД МОСКВА,НАБЕРЕЖНАЯ КРАСНОПРЕСНЕНСКАЯ, ДОМ 12, ОФИС 706;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Ascensia Diabetes Care Holdings AG («Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland;

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

17. ОКП/ОКПД2: 21.20.23.110;

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: Тест полоски «Контур Плюс» («Contour Plus») предназначены как для проведения самостоятельного измерения уровня глюкозы в крови людьми с диабетом, так и для мониторинга концентраций глюкозы в цельной крови медицинскими работниками;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 248900;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland. 2. PHC Corporation, In Vitro Diagnostics Division, 2131-1 Minamigata, Toon Ehime 791-0395, Japan;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	**Наименование модели**

248900	Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") к системе для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс" ("Contour Plus"), варианты исполнения: 1. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 5 тест-полосок.
248900	Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") к системе для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс" ("Contour Plus"), варианты исполнения: 2. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 10 тест-полосок.
248900	Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") к системе для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс" ("Contour Plus"), варианты исполнения: 3. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 25 тест-полосок.
248900	Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") к системе для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс" ("Contour Plus"), варианты исполнения: 4. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 50 тест-полосок.
248900	Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") к системе для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс" ("Contour Plus"), варианты исполнения: 5. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 100 тест-полосок.
248900	Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") к системе для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс" ("Contour Plus"), варианты исполнения: 6. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 125 тест-полосок.
248900	Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") к системе для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс" ("Contour Plus"), варианты исполнения: 7. Тест-полоски "Контур Плюс" ("Contour Plus") в упаковках по 150 тест-полосок.

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