



## Выписка

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10.53 06.02.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 182758;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/22749 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02938362);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 27.05.2024;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 22.10.2024;
6. Период действия версии: с 22.10.2024;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Система контроля уровня глюкозы в крови марки "Diacont" Concept в вариантах исполнения:
  - I. Глюкометр Diacont Concept, в составе:
    1. Глюкометр Diacont Concept - 1 шт.
    2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови марки "Diacont" Concept - 10 шт./уп.
    3. Устройство автоматическое для прокалывания пальца - 1 шт.
    4. Ланцеты стерильные - 10 шт./уп.
    5. Контрольный раствор нормальной концентрации - 1 шт.
    6. Батарейка CR2032 - 1 шт.
    7. Футляр - 1 шт.
    8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  - II. Глюкометр Diacont Concept, в составе:
    1. Глюкометр Diacont Concept - 1 шт.
    2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови марки "Diacont" Concept - 10 шт./уп.

3. Устройство автоматическое для прокалывания пальца - 1 шт.
4. Ланцеты стерильные - 10 шт./уп.
5. Контрольный раствор высокой концентрации - 1 шт.
6. Батарейка CR2032 - 1 шт.
7. Футляр - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



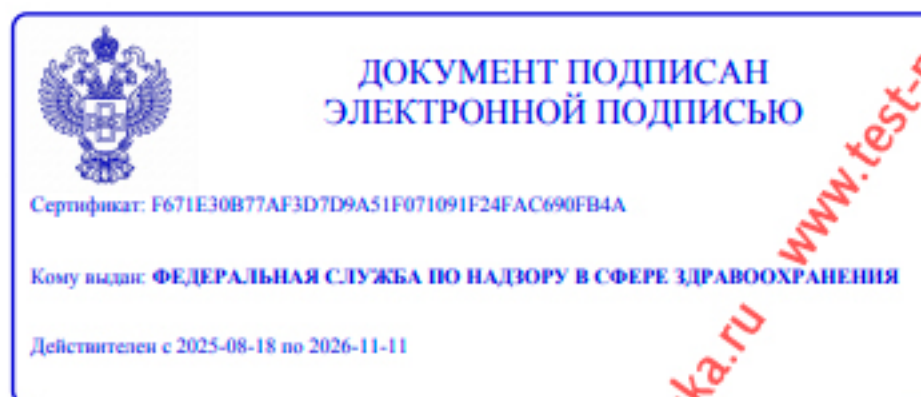
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "ДИАКОНТ";
10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125284, Россия, Москва, ул. Беговая, д. 13, кв. 90;
11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125284, Россия, Москва, ул. Беговая, д. 13, кв. 90;
12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "ОК Биотек Ко., Лд.";
13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Тайвань, ОК Biotech Co., Ltd., No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan;
14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Тайвань, Дальнее зарубежье, ОК Biotech Co., Ltd., No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan;
15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Тайвань (Китай);
16. ОКП/ОКПД2: 26.5153.141;
17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;
18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;
19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 345190;
20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ОК Biotech Co., Ltd., No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan;
21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:



Код вида	Наименование модели
345190	null

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



www.test-poloska.ru