



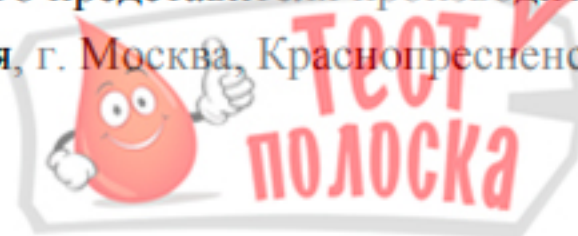
Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 19:04 14.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 159631;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ.2008/02237 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928092);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: ;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 18.12.2018;
6. Период действия версии: с 18.12.2018;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Система для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс Уан" (Contour Plus ONE)
 1. Прибор для измерения уровня глюкозы в крови (глюкометр) "Контур Плюс Уан" (Contour Plus ONE).
 2. Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) Микролет Некст (Microlet Next).
 3. Ланцеты Микролет (Microlet) цветные, 5 шт.
 4. Руководство пользователя (включающее инструкции по загрузке приложения Contour Diabetes (Контур Диабитис)).
 5. Краткое руководство пользователя.
 6. Чехол.
 7. Регистрационная карточка.
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Асцензия Диабетическая продукция»;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123610, Россия, г. Москва, Краснопресненская набережная, д. 12, офис 706;



11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123610, Россия, г. Москва, Краснопресненская набережная, д.12, офис 706;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Швейцария, , Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Швейцария, Дальнее зарубежье, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland;

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

16. ОКП/ОКПД2: 944330/26.60.12.119;

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

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 300680;

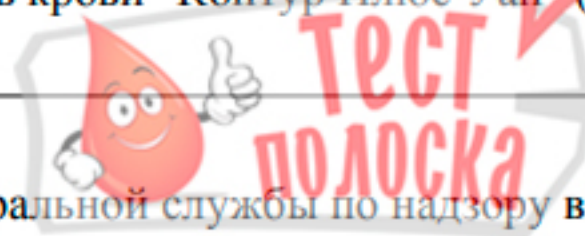
20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. PHC Corporation in Vitro Diagnostics Division, Wakimachi Plant, 110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno, Wakimachi, Mima, Tokushima 779-3603, Japan. 2. HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland. 3. HTL-Strefa S.A., ul. Lotnicza 21h 99-100 Leczyca, Poland. 4. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakładowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland. 5. PT PHC Indonesia, Kawasan Industri MM2100 Blok 0-1 Cikarang Barat Bekasi 17520, Indonesia.;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
----------	---------------------

300680	Система для измерения уровня глюкозы в крови "Контур Плюс Уан" (Contour Plus ONE)
--------	---



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



www.test-poloska.ru