



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2017 года № ФСЗ 2010/06477

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro к глюкометру CareSens для определения глюкозы в крови**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ай-СЕНС, Инк.", Республика Корея,**

**i-SENS, Inc., 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Republic of Korea**

Производитель

**"ай-СЕНС, Инк.", Республика Корея,**

**i-SENS, Inc., 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**i-SENS, Inc., 94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do 26365,  
Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-15762/76303 от 15.02.2017

Вид медицинского изделия 300690

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2017 года № 1614

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



0030442



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2017 года

№ ФСЗ 2010/06477

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты *in vitro* к глюкометру CareSens для определения глюкозы в крови:

Варианты исполнения:

1. Тест полоски CareSens.
2. Поверочная тест полоска.
3. Контрольный раствор CareSens.
4. Тест полоски CareSens N.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033753