



## Выписка

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:49 06.02.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 182846;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/12699 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02938506);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 09.08.2012;
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 "Diasont" в вариантах исполнения:
  - I. Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diasont», в составе:
    1. Глюкометр Diasont - 1 шт.
    2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diasont, производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 - 10 шт./уп.
    3. Скарификатор Diasont в комплекте со стерильными ланцетами, производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 - 1 шт.
    4. Контрольный раствор нормальной концентрации - 1 шт. (при необходимости).
    5. Контрольный раствор высокой концентрации - 1 шт. (при необходимости).
    6. Батарейка CR2032 - 1 шт.
    7. Футляр - 1 шт.
    8. Инструкция по использованию - 1 шт.
  - II. Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diasont» Compact, в составе:
    1. Глюкометр Diasont Compact - 1 шт.
    2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diasont,

производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2012/12700 - 10 шт./уп.

3. Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 - 1 шт.

4. Контрольный раствор нормальной концентрации - 1 шт. (при необходимости).

5. Контрольный раствор высокой концентрации - 1 шт. (при необходимости).

6. Батарейка CR2032 - 1 шт.

7. Футляр - 1 шт.

8. Инструкция по использованию - 1 шт.

III. Система контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Connect, в составе:

1. Глюкометр Diacont Connect - 1 шт.

2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения Diacont, производства ОК Biotech Co. Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12700 - 10 шт./уп. (при необходимости).

3. Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства ОК Biotech Co. Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/06698 - 1 шт. (при необходимости).

4. Контрольный раствор нормальной концентрации - 1 шт. (при необходимости).

5. Контрольный раствор высокой концентрации - 1 шт. (при необходимости).

6. Батарейка CR2032 - 2 шт.

7. Футляр - 1 шт.

8. Инструкция по использованию - 1 шт.

9. Программное мобильное приложение Diacont Connect для мониторинга показателей уровня глюкозы в ходе самоконтроля при лечении сахарного диабета.

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. Лтд.";

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: 944300/26.60.12.119;



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: 300680;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: OK 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
300680	null

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

