



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:31 17.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 136739;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2009/05027 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02914590);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 26.08.2009;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 17.05.2017;
6. Период действия версии: с 17.05.2017;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) с принадлежностями Варианты исполнения: Микролет 2 (Microlet 2) и Микролет Некст (Microlet Next).
Принадлежности:
- ланцеты "Микролет" (Microlet) - 5 шт.
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: 943200/32.50.13.110;

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: 216340;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland. 2. Ascensia Diabetes Care US Inc., 430 South Beiger Street, Mishawaka, Indiana 46544, USA. 3. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland. 4. R.R. Donnelley Europe SP. z o.o., ul. Zakładowa 90/92, 92-402 Łódź, Poland.;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
216340	Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) с принадлежностями: Микролет 2 (Microlet 2)
216340	Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) с принадлежностями: Микролет Некст (Microlet Next).

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ



Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24EAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11

www.test-poloska.ru