



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13.34 29.01.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189560;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2007/00507 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02659781);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 18.07.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Расходные материалы к глюкометру АйЧек:
 - тест-полоски АйЧек,
 - ланцеты,
 - контрольный раствор,
 - ручка для прокалывания. в составе:
 - тест-полоски АйЧек,
 - ланцеты,
 - контрольный раствор,
 - ручка для прокалывания.
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ РК "ЭТАЛОН";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123592, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КУЛАКОВА, ДОМ 20, КОРПУС 1, ПОМ III ЭТ 4 Ч.К 3;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123592, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КУЛАКОВА, ДОМ 20, КОРПУС 1, ПОМ III ЭТ 4 Ч.К 3;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: DIAMEDICAL Limited;



10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Suite 602, 10 Great Russel Street, London WC1B 3BQ, United Kingdom;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Suite 602, 10 Great Russel Street, London WC1B 3BQ, United Kingdom;

12. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенное Королевство;

13. ОКП/ОКПД2: 21.20.23.110;

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

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначены для применения с глюкометром АйЧек для проведения диагностики In vitro - количественного определения глюкозы в клиническом образце крови.;

16. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 164390; 216340; 248900; 248950;

17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, эт. 2, помещ. 223 (138). 2. Geison Biotech Co., Ltd., "Лейсон Биотеч Ко., Лтд.", 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.);

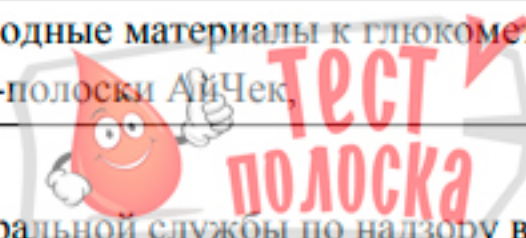
18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
216340	Расходные материалы к глюкометру АйЧек: - ручка для прокалывания.
248950	Расходные материалы к глюкометру АйЧек: - контрольный раствор,
164390	Расходные материалы к глюкометру АйЧек: - ланцеты,

248900

Расходные материалы к глюкометру АйЧек: -
тест-полоски АйЧек.



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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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

www.test-poloska.ru