



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2019 года № РЗН 2019/8725

На медицинское изделие
Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life
по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МедТехСервис"
(ООО "МедТехСервис"), Россия, 664011, г. Иркутск, ул. Свердлова, д. 36, оф. 546

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МедТехСервис"
(ООО "МедТехСервис"), Россия, 664011, г. Иркутск, ул. Свердлова, д. 36, оф. 546

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26906/16457 от 18.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2019 года № 5770
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043921

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2019 года № РЗН 2019/8725

Лист 1

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life
по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018, в вариантах исполнения:

I. Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life GOD
по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018, в составе:

1. Глюкометр Gmate Life (GOD)- 1 шт.
2. Футляр - 1 шт.
3. Литиевая батарея (CR2032) - 1 шт.
4. Ланцеты, производства "ДжиЭмЭмСи", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13227 - 1 уп.
5. Тест-полоски GOD 35x5 мм, производства ООО "МедТехСервис", Россия, РУ № РЗН 2019/8440 - 1 уп.
6. Устройство для прокалывания пальца (скарификатор), производства "ДжиЭмЭмСи", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13227 - 1 шт.
7. Инструкция - 1 шт.

II. Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life GDH
по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018, в составе:

1. Глюкометр Gmate Life (GDH) - 1 шт.
2. Футляр - 1 шт.
3. Литиевая батарея (CR2032) - 1 шт.
4. Ланцеты, производства "ДжиЭмЭмСи", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13227 - 1 уп.
5. Тест-полоски GDH 30x5 мм, производства ООО "МедТехСервис", Россия, РУ № РЗН 2019/8440 - 1 уп.
6. Устройство для прокалывания пальца (скарификатор), производства "ДжиЭмЭмСи", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13227 - 1 шт.
7. Инструкция - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "МедТехСервис", Россия, 664020, Россия, г. Иркутск, ул. Новаторов, стр. 1/1.
2. i-Fly CO., Ltd., 1409 Halla Sigma Valley, 545 Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13215, Korea.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0058942