



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 октября 2019 года № РЗН 2019/9121

На медицинское изделие
Система для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная
SelfyCheck Prim

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «НЭКСТ Био»
(ООО «НЭКСТ Био»), Россия,
197022, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 5, лит. В, помещ. 46-Н

Производитель
"Тайдок Технолоджи Корпорейшн", Тайвань,
Taidoc Technology Corporation, B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist.,
24888 New Taipei City, Taiwan

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26970/13245 от 23.04.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2019 года № 7955
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045886



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2019 года № РЗН 2019/9121

Лист 1

На медицинское изделие

Система для определения уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная SelfyCheck Prim, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Глюкометр SelfyCheck Prim - 1 шт.
2. Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) - 1 шт.
3. Ланцеты SelfyCheck, (10 шт./уп.) - 1 уп.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Чехол - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Глюкометр SelfyCheck Prim - 1 шт.
2. Тест-полоски SelfyCheck Prim (50 шт./уп.) - 1 уп.
3. Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) - 1 шт.
4. Ланцеты SelfyCheck, (10 шт./уп.) - 1 уп.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Чехол - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Глюкометр SelfyCheck Prim - 1 шт.
2. Тест-полоски SelfyCheck Prim (50 шт./уп.) - 1 уп.
3. Контрольный раствор SelfyCheck Prim Norm - 1 шт.
4. Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) - 1 шт.
5. Ланцеты SelfyCheck, (10 шт./уп.) - 1 уп.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Чехол - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4, в составе:

1. Глюкометр SelfyCheck Prim - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Чехол - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5, в составе:

1. Глюкометр SelfyCheck Prim - 1 шт.
2. Тест-полоски SelfyCheck Prim (50 шт./уп.) - 1 уп.
3. Контрольный раствор SelfyCheck Prim Low - 1 шт.
4. Контрольный раствор SelfyCheck Prim Norm - 1 шт.
5. Контрольный раствор SelfyCheck Prim High - 1 шт.
6. Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) - 1 шт.
7. Ланцеты SelfyCheck, (10 шт./уп.) - 1 уп.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0060798

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2019 года № РЗН 2019/9121

Лист 2

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Чехол - 1 шт.

Место производства:

1. Taidoc Technology Corporation, B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888
New Taipei City, Taiwan.

2. ООО "НЭКСТ Био", Россия, 142279, Московская область, г.о. Серпухов,
р. п. Оболенск, территория "Квартал А", стр. 5, корп. 1.

З



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0060799