



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 24 марта 2020 года № РЗН 2018/6792

На медицинское изделие

**Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная  
"УанТач Селект Плюс Флекс" ("OneTouch Select Plus Flex®")**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфСкан Раша"  
(ООО "ЛайфСкан Раша"), Россия,  
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 4, эт. 2, помещ. I, ком. 2**

Производитель

**"ЛайфСкан Юроп ГмбХ", Швейцария,  
LifeScan Europe GmbH, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-29379/61689 от 03.10.2019

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 24 марта 2020 года № 2219  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0046504**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2020 года

№ РЗН 2018/6792

Лист 1

На медицинское изделие

**Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная "УанТач Селект Плюс Флекс" ("OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup>):**

Вариант поставки 1:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> - 1 шт.;
- Тест-полоски OneTouch Select<sup>®</sup> Plus (10 штук в упаковке);
- Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch<sup>®</sup> Delica<sup>®</sup> - 1 шт.;
- Ланцеты OneTouch<sup>®</sup> Delica<sup>®</sup> (10 штук в упаковке);
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 2:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> - 1 шт.;
- Тест-полоски OneTouch Select<sup>®</sup> Plus (10 и/или 25 и/или 50 штук в упаковке);
- Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch<sup>®</sup> Delica<sup>®</sup> - 1 шт.;
- Ланцеты OneTouch<sup>®</sup> Delica<sup>®</sup> (10 штук в упаковке);
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 3:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> - 1 шт.;
- Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch<sup>®</sup> Delica<sup>®</sup> - 1 шт.;
- Ланцеты OneTouch<sup>®</sup> Delica<sup>®</sup> (10 штук в упаковке);
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 4:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> - 1 шт.;
- Тест-полоски OneTouch Select<sup>®</sup> Plus (10 и/или 25 и/или 50 штук в упаковке);
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 5:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> - 1 шт.;
- Тест-полоски OneTouch Select<sup>®</sup> Plus (10 штук в упаковке);
- Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch<sup>®</sup> Delica<sup>®</sup> - 1 шт.;
- Футляр - 1 шт.

Вариант поставки 6:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> - 1 шт.;
- Футляр - 1 шт.

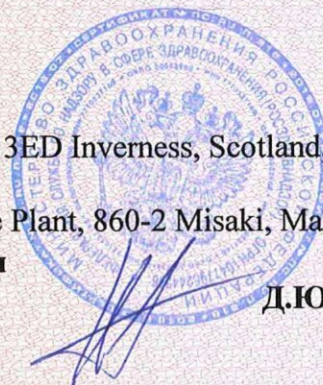
Место производства:

1. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North IV2 3ED Inverness, Scotland, Great Britain.

2. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi,

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0067322

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2020 года № РЗН 2018/6792

Лист 2

Okayama, 719-3226 Japan.

3. Facet Technologies, LLC, 3900 North Commerce Drive, Atlanta GA 30344, USA.

4. Nypro Plastic & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd., 1-4 Floor, No. 18 Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan Community, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China.

5. Titron YS Manufacturing Factory, Ailingkan Village, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China.

6. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China.





Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067339