



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2019 года № РЗН 2019/9133

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

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 Rd., Wugu Dist.,
24888 New Taipei City, Taiwan, R.O.C.**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26974/13231 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 25 октября 2019 года № 8050
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0037964

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2019 года № РЗН 2019/9133

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Глюкометр SelfyCheck Regular - 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 Regular - 1 шт.
2. Тест-полоски SelfyCheck Regular (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 Regular - 1 шт.
2. Тест-полоски SelfyCheck Regular (50 шт./уп.) - 1 уп.
3. Контрольный раствор SelfyCheck Regular 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 Regular - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Чехол - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5, в составе:

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

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



Д.В. Пархоменко
0058844

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2019 года № РЗН 2019/9133

Лист 2

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Чехол - 1 шт.

Место производства:

1. TaiDoc Technology Corporation, B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist.,
24888 New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

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



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0058845