



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/9100

На медицинское изделие
Тест-полоски SelfyCheck Prim

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "НЭКСТ Био"
(ООО "НЭКСТ Био"), Россия, 191144, Санкт-Петербург,
Дегтярный пер., д. 11, лит. б, ч. помещ. №1-н (ч.п. №155)

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
TaiDoc Technology Corporation, 1F & 2F & 3F, No. 12, Lane 5, Sec. 2, Nanshan Rd.,
Lujhu District, 33852 Taoyuan City, Taiwan, R.O.C.

Номер регистрационного досье № РД-35702/47803 от 26.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2Б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2020 года № 8263
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0051180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2019/9100

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски SelfyCheck Prim:

варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Тест-полоски SelfyCheck Prim (10 шт. в уп.) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Тест-полоски SelfyCheck Prim (25 шт. в уп.) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3:

1. Тест-полоски SelfyCheck Prim (50 шт. в уп.) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4:

1. Тест-полоски SelfyCheck Prim (100 шт. в уп.) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071262