



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 августа 2020 года № ФСЗ 2006/01121

На медицинское изделие
**Тест-полоски CONTOUR® TS ("Контур ТС") к прибору для измерения уровня
глюкозы в крови CONTOUR® TS ("Контур ТС")**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ", Швейцария,
Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel,
Switzerland**

Производитель
**"Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ", Швейцария,
Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № **РД-34131/24675 от 29.06.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.410**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2020 года № 7329
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**


0049885

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2020 года № ФСЗ 2008/01121

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски CONTOUR® TS ("Контур ТС") к прибору для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS ("Контур ТС")

Варианты упаковки:

1. 25 Тест-полосок.
2. 50 Тест-полосок.
3. 2 x 25 Тест-полосок.
4. 2 x 50 Тест-полосок.

Место производства:

1. Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland.
2. PHC Corporation, 2131-1 Minamigata, Toon Ehime 791-0395, Japan.
3. АО "ФАРМАДИС", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский р-н, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263.
4. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakładowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073703

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛН0 от 16.11.2016 г.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СH.HB61.H15697

Срок действия с 10.11.2020 по 09.11.2023

№ 0005530

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

ПРОДУКЦИЯ Тест-полоски CONTOUR® TS (Контур ТС) к прибору для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR® TS (Контур ТС), варианты упаковки: 1. 25 Тест-полосок; 2. 50 Тест-полосок; 3. 2 x 25 Тест-полосок; 4. 2 x 50 Тест-полосок. Серийный выпуск.

код ОК
21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015, ГОСТ Р 56894-2016, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014,

код ТН ВЭД
3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Асцензия Диабетис Кеа Холдингс АГ». Адрес: ШВЕЙЦАРИЯ, Ascensia Diabetes Care Holdings AG Адрес: Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland (филиалы завода-изготовителя согласно приложению на 1 листе, бланк №0004019).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Асцензия Диабетическая продукция». ОГРН: 1157746856244, ИНН: 7707351359. Адрес: 123610, РОССИЯ, город Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706, телефон: +78002004443.

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 0076/20MR/2020 от 07.05.2020 года, выданного ИЦ ООО «НПО «НИЦ», аттестат аккредитации НРК.RU.04ПИН0.21НЦ01 от 22.01.2019 года. Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01121 от 12.08.2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

Эксперт

Подпись
Подпись

П.Г. Рухлядев

В.П. Широков

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АД 07/03-11/000-2020-0-7314-434

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
 Рег. № РОСС RU.31578.04ОЛН0 от 16.11.2016 г.

№ 0004049

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СН.НВ61.Н15697

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
21.20.23.110	Филиалы завода-изготовителя: 1. Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland. 2. PHC Corporation, 2131-1 Minamigata, Toon Ehime 791-0395, Japan. 3. АО "ФАРМАДИС", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263. 4. RR Donnelley GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakladowa 90/92, 92-402 Lodz, Poland.	



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]

подпись

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия