



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 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 "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17,
корп. 2

Производитель

"ЛайфСкан Юроп" подразделение "Силаг ГмбХ Интернешнл", Швейцария,
LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug,
Switzerland

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-15985/86524 от 28.02.2017

Вид медицинского изделия 300680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 20

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 9
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035311

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 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");

Вариант 1:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus Flex - 1 шт.
2. Тест-полоски OneTouch Select Plus (10 шт. в уп.).
3. Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch Delica - 1 шт.
4. Ланцеты OneTouch Delica (10 шт. в уп.).
5. Футляр - 1 шт.

Вариант 2:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus Flex - 1 шт.
2. Тест-полоски OneTouch Select Plus (10 и/или 25 и/или 50 шт. в уп.).
3. Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch Delica - 1 шт.
4. Ланцеты OneTouch Delica (10 шт. в уп.).
5. Футляр - 1 шт.

Вариант 3:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus Flex - 1 шт.
2. Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch Delica - 1 шт.
3. Ланцеты OneTouch Delica (10 шт. в уп.).
4. Футляр - 1 шт.

Вариант 4:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus Flex - 1 шт.
2. Тест-полоски OneTouch Select Plus (10 и/или 25 и/или 50 шт. в уп.).
3. Футляр - 1 шт.

Вариант 5:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus Flex - 1 шт.
2. Тест-полоски OneTouch Select Plus (10 шт. в уп.).
3. Ручка автоматическая для получения образца крови OneTouch Delica - 1 шт.
4. Футляр - 1 шт.

Вариант 6:

1. Глюкометр OneTouch Select Plus Flex - 1 шт.
2. Футляр - 1 шт.

Место производства:

1. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., Building 2 and Building 3, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6792

Лист 2

2. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North, Inverness, IV23ED, UK.
3. Nypro Plastics & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd., No. 18-1, Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan Community, Longgang, Shenzhen, Guangdong, 518114, P.R. China.
4. Facet Technologies, LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA.
5. Titron YS Manufacturing Factory, Ailingkan Village, Dalingshan Town, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China.
6. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japan.
7. Facet Technologies, LLC, 3900 North Commerce Drive, Atlanta, GA, 30344, USA.

L



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041580