



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14349

На медицинское изделие

**Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная
УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛайфСкан Раша"

(ООО "ЛайфСкан Раша"), Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 4, эт. 2, пом. 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-37888/93101 от 02.12.2020

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 19 мая 2021 года № 4451
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0056978

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14349

Лист 1

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная
УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®), варианты исполнения:

I. Вариант поставки 1, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®) - 10 шт./уп.
3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.
5. Футляр - 1 шт.
6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®) - 1 шт.

II. Вариант поставки 2, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.;
- тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп.
(при необходимости).
3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.
5. Футляр - 1 шт.
6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®) - 1 шт.

III. Вариант поставки 3, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
- тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп.;
- тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.
(при необходимости).
3. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.
5. Футляр - 1 шт.
6. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
7. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®) - 1 шт.

IV. Вариант поставки 4, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0083825

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14349

Лист 2

2. Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 1 шт.
3. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) - 10 шт./уп.
4. Футляр - 1 шт.
5. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верю Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

V. Вариант поставки 5, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верю Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
 - тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп.;
 - тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости).
3. Футляр - 1 шт.

4. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верю Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

5. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®) - 1 шт.

VI. Вариант поставки 6, в составе:

1. Глюкометр УанТач Верю Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
2. Тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®), в вариантах исполнения:
 - тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®), 50 шт./уп. - не более 3 уп.;
 - тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®), 10 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости).
3. Футляр - 1 шт.

4. Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верю Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.

5. Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®) - 1 шт.

Место производства:

1. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North, IV2 3ED Inverness, Scotland, United Kingdom.
2. 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. of China.
3. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226, Japan.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0083826