



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 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 "ЛайфСкан Раша"  
(ООО "ЛайфСкан Раша"), Россия,  
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 4, эт. 2, помещ. 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-44921/73319 от 20.10.2021

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 15 декабря 2021 года № 11882  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0062281**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 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<sup>®</sup>):**

Вариант поставки 1:

- глюкометр OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> - 1 шт.;
- тест-полоски OneTouch Select<sup>®</sup> Plus (10 шт. в упаковке);
- ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch<sup>®</sup> Delica<sup>®</sup> Plus) - 1 шт.;
- ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch<sup>®</sup> Delica<sup>®</sup> Plus) (10 шт. в упаковке);
- футляр - 1 шт.

Вариант поставки 2:

- глюкометр OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> - 1 шт.;
- тест-полоски OneTouch Select<sup>®</sup> Plus (10 и/или 25 и/или 50 шт. в упаковке);
- ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch<sup>®</sup> Delica<sup>®</sup> Plus) - 1 шт.;
- ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch<sup>®</sup> Delica<sup>®</sup> Plus) (10 шт. в упаковке);
- футляр - 1 шт.

Вариант поставки 3:

- глюкометр OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> - 1 шт.;
- ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch<sup>®</sup> Delica<sup>®</sup> Plus) - 1 шт.;
- ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch<sup>®</sup> Delica<sup>®</sup> Plus) (10 шт. в упаковке);
- футляр - 1 шт.

Вариант поставки 4:

- глюкометр OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> - 1 шт.;
- тест-полоски OneTouch Select<sup>®</sup> Plus (10 и/или 25 и/или 50 шт. в упаковке);
- футляр - 1 шт.

Вариант поставки 5:

- глюкометр OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> - 1 шт.;
- тест-полоски OneTouch Select<sup>®</sup> Plus (10 шт. в упаковке);
- ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch<sup>®</sup> Delica<sup>®</sup> Plus) - 1 шт.;
- футляр - 1 шт.

Вариант поставки 6:

- Глюкометр OneTouch Select Plus Flex<sup>®</sup> - 1 шт.;
- Футляр - 1 шт.

Место производства:

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0093551**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2018/6792

Лист 2

1. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan.
2. ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18.
3. 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.
4. LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North, IV2 3ED Inverness, Scotland, United Kingdom.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093550