



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2016 года № ФСЗ 2012/13128

На медицинское изделие

**Прибор портативный для определения уровня глюкозы в крови IME-DC (iDia)  
(Blood Glucose Monitoring System IME-DC (iDia) с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ИМЕ-ДС Гмбх Интернациональ Медикал Эквипмент - Дайэбитис Кеэ",**

**Германия,**

**IME-DC GmbH International Medical Equipment - Diabetes Care, 95030,**

**Fuhrmannstraße 11, Hof, Germany**

Производитель

**"ИМЕ-ДС Гмбх Интернациональ Медикал Эквипмент - Дайэбитис Кеэ",**

**Германия,**

**IME-DC GmbH International Medical Equipment - Diabetes Care, 95030,**

**Fuhrmannstraße 11, Hof, Germany**

Место производства медицинского изделия

**95030, Fuhrmannstraße 11, Hof, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-10511/7627 от 10.03.2016

Вид медицинского изделия 300680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2016 года № 2387  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**



0017845

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

от 29 марта 2016 года № ФСЗ 2012/13128

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор портативный для определения уровня глюкозы в крови IME-DC (iDia)  
(Blood Glucose Monitoring System IME-DC (iDia) с принадлежностями:**

Стартовый набор:

1. Глюкометр IME-DC ( iDia ) (Blood Glucose Meter IME-DC ( iDia ) - 1 шт.
2. Полоски диагностические IME-DC ( iDia ) (Glucose Test Strips IME-DC ( iDia ) - 1 уп.  
(10 шт.).
3. Прокалыватель пальца автоматический IME-DC (Lancing Device IME-DC) - 1 шт.
4. Ланцеты IME-DC (Lancets IME-DC) - 1 уп.(10 шт.).
5. Батарейки 3В (Battery 3V) - 2 шт.
6. Колпачок для забора пробы крови из альтернативных мест (AST Карпе) - 1 шт.
7. Устройство (специальное) для сопряжения с персональным компьютером (Interface cable  
IME-DC) - 1 шт.
8. Контрольный раствор глюкозы IME-DC ( iDia ) (Control Solution IME-DC (iDia) - 1  
флакон (2 мл.)
9. Футляр для хранения прибора и принадлежностей (Wallet) - 1 шт.
10. Руководство пользователя (The user's guide) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Полоски диагностические IME-DC (Glucose Test Strips IME-DC (iDia) - 10 уп. по  
(10 шт.); 100 уп. по (50 шт.).
2. Прокалыватель пальца автоматический IME-DC (Lancing Device IME-DC) - 5 шт.;
3. Ланцеты IME-DC (Lancets IME-DC) - 10 уп. по (10 шт.); 100 уп. по (100 шт.);
4. Батарейки 3В (Battery 3V) - 10 шт;
5. Колпачок для забора пробы крови из альтернативных мест (AST Карпе) - 10 шт.
6. Устройство (специальное) для сопряжения с персональным компьютером (Interface cable  
IME-DC) - 2 шт.
7. Контрольный раствор глюкозы IME-DC ( iDia ) (Control Solution IME-DC (iDia) - 10 уп.  
(2 флакона по 2 мл).
8. Футляр для хранения прибора и принадлежностей (Wallet) - 3 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
М.А. Мурашко

0018501