



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

(полное наименование уполномоченного органа референтного государства)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ МИ-RUBYKZ-000028 от 09 декабря 2022

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2022 № 11631

(номер и дата приказа уполномоченного органа референтного государства)

настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА" (ООО "Компания "ЭЛТА"),
Россия, 124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,
ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4

(полное наименование и страна производителя, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

1. Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА" (ООО "Компания "ЭЛТА"), Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4.
2. Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА" (ООО "Компания "ЭЛТА"), Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, Панфиловский пр-кт, д. 10, стр. 1.
3. Общество с ограниченной ответственностью "Компания "ЭЛТА" (ООО "Компания "ЭЛТА"), Россия, 123182, Москва, ул. Авиационная, д. 19, под. 6.

(полные наименования производственных площадок, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

(наименование уполномоченного представителя производителя на территориях государств - членов
Евразийского экономического союза, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

в том, что

Система мониторинга уровня глюкозы в крови Глюкометр САТЕЛЛИТ® ONLINE

(полное наименование медицинского изделия)

класс потенциального риска применения медицинского изделия: **2a**

вид медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе
номенклатурой медицинских изделий **344110**

зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение в рамках Евразийского экономического
союза

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан

(полное наименование государства - члена Евразийского экономического союза)

Перечень комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к модификации медицинского
изделия приведен в приложении к настоящему регистрационному удостоверению на 2 л.

Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения

Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно

Дата регистрации: «09» декабря 2022 г.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0000013

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
МИ-RUBYKZ-000028 от 09 декабря 2022

Лист 1

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
I. Модель № 1	
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия:
1.1.	Глюкометр САТЕЛЛИТ® ONLINE с элементом питания CR2032, 3В - 1 шт.
1.2.	Контрольная полоска (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
1.3.	Тест-полоски Сателлит Экспресс для определения уровня глюкозы в крови - 25 шт.
1.4.	Кодовая полоска (КОД) - 1 шт.
1.5.	Ручка для прокалывания Сателлит - 1 шт.
1.6.	Футляр для глюкометра - 1 шт.
1.7.	Инструкция по применению Системы САТЕЛЛИТ® ONLINE - 1 шт.
1.8.	Инструкция по применению ручки для прокалывания Сателлит - 1 шт.
1.9.	Паспорт - 1 шт.
1.10.	Этикетка - 1 шт.
1.11.	Гарантийный талон на ручку для прокалывания Сателлит - 1 шт.
II. Модель № 2 (НДП)	
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия:
1.1.	Глюкометр САТЕЛЛИТ® ONLINE с элементом питания CR2032, 3В - 1 шт.
1.2.	Контрольная полоска (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
1.3.	Футляр для глюкометра - 1 шт.
1.4.	Инструкция по применению Системы САТЕЛЛИТ® ONLINE - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

«09» декабря 2022 г.

0000064



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
МИ-RUBYKZ-000028 от 09 декабря 2022

Лист 2

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
1.5.	Паспорт - 1 шт.
1.6.	Ручка для прокалывания Сателлит - 1 шт.
1.7.	Инструкция по применению ручки для прокалывания Сателлит - 1 шт.
1.8.	Гарантийный талон на ручку для прокалывания Сателлит - 1 шт.
III. Модель № 3 (для сервисных центров)	
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия:
1.1.	Глюкометр САТЕЛЛИТ® ONLINE с элементом питания CR2032, 3В - 1 шт.
1.2.	Контрольная полоска (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
1.3.	Футляр для глюкометра - 1 шт.
1.4.	Инструкция по применению Системы САТЕЛЛИТ® ONLINE - 1 шт.
1.5.	Паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

«09» декабря 2022 г.



А.В. Самойлова

0000065