



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13309

На медицинское изделие

**Тест-полоски FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips, FreeStyle Optium Blood
β-Ketone Test Strips к глюкометру FreeStyle Optium**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**«Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед», Великобритания,
Abbott Diabetes Care Limited, Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL,
United Kingdom**

Производитель
**«Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед», Великобритания,
Abbott Diabetes Care Limited, Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия
**Abbott Diabetes Care Limited, Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL,
United Kingdom**

Номер регистрационного досье № 26762 от 03.08.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2012 года № 3278-Пр/12
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15004 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя **Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0028652



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07543

На медицинское изделие
**Реагенты для определения *in vitro* уровня глюкозы и кетонов в крови
к глюкометру Optium Xceed**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**«Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед», Великобритания,
Abbott Diabetes Care Limited, Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL,
United Kingdom**

Производитель
**«Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед», Великобритания,
Abbott Diabetes Care Limited, Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия
Bionostics Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA

Номер регистрационного досье № 36621 от 10.06.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2010 года № 7445-Пр/10
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15047 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0028680

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07543

Лист 1

На медицинское изделие
Реагенты для определения *in vitro* уровня глюкозы и кетонов в крови
к глюкометру Optium Xceed:

1. Контрольный раствор MediSense Glucose & Ketone Control Solutions.

Z

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15047 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031730



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13308

На медицинское изделие
**Глюкометр FreeStyle Optium для определения уровня глюкозы и кетонов
в крови с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**«Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед», Великобритания,
Abbott Diabetes Care Limited, Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL,
United Kingdom**

Производитель
**«Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед», Великобритания,
Abbott Diabetes Care Limited, Range Road, Witney, Oxon OX29 0YL,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 26759 от 03.08.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2012 года № 3272-Пр/12

и приказом от 30 декабря 2016 года № 14994 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0028651

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13308

Лист 1

На медицинское изделие

Глюкометр FreeStyle Optium для определения уровня глюкозы и кетонов в крови с принадлежностями:

Принадлежности.

1. Тест-полоски FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strips (не более 100 шт.).
2. Автоланцет Easy Touch Lancing Device (не более 1 шт.).
3. Ланцеты Thin lancets (не более 10 шт.).
4. Чехол (1 шт.).
5. Руководство пользователя (не более 1 шт.).

Место производства:

1. Abbott Diabetes Care Limited, Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL, United Kingdom.
2. Abbott Diabetes Care Inc., 1360 South Loop Road, Alameda, 94502, CA.
3. Flextronics Technology (Shenzhen) Company Ltd., Building 1, Yusheng Industrial Park, 467 Xixiang Section, National Highway 107, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong 518126, People's Republic of China.
4. STAT Medical Devices Inc. 2056 N.E. 153rd Street, North Miami, FL 33162, USA.
5. Jetcrown Industrial (Dongguan) Ltd, Huan Gang Industrial Estate, Houjie Town, Dongguan City, People's Republic of China.
6. Facet Technology LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA 30253, USA.
7. Asahi Polyslider Co, Ltd., Nakanoshima Mitsui Building 3-3-3, Nakanoshima Kita-ku, Osaka 533-0005, Japan.



Приказом от 30 декабря 2016 года № 14994 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031797