



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22749

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови марки "Diacont" Concept

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИАКОНТ"

(ООО "ДИАКОНТ"), Россия,

125284, Москва, ул. Беговая, д. 13, кв. 90

Производитель

"ОК Биотек Ко., Лтд.", Тайвань,

OK Biotech Co., Ltd., No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan

Место производства медицинского изделия

OK Biotech Co., Ltd., No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-60878/109684 от 16.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3029
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078866

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22749

Лист 1

На медицинское изделие

Система контроля уровня глюкозы в крови марки "Diacont" Concept,
в вариантах исполнения:

I. Глюкометр Diacont Concept, в составе:

1. Глюкометр Diacont Concept - 1 шт.
2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови марки "Diacont" Concept - 10 шт./уп.
3. Устройство автоматическое для прокалывания пальца - 1 шт.
4. Ланцеты стерильные - 10 шт./уп.
5. Контрольный раствор нормальной концентрации - 1 шт.
6. Батарейка CR2032 - 1 шт.
7. Футляр - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Глюкометр Diacont Concept, в составе:

1. Глюкометр Diacont Concept - 1 шт.
2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови марки "Diacont" Concept - 10 шт./уп.
3. Устройство автоматическое для прокалывания пальца - 1 шт.
4. Ланцеты стерильные - 10 шт./уп.
5. Контрольный раствор высокой концентрации - 1 шт.
6. Батарейка CR2032 - 1 шт.
7. Футляр - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0140734