



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/12700

На медицинское изделие

Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diasont

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-57979/74852 от 20.09.2023

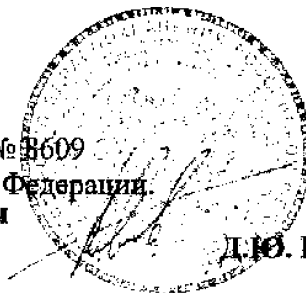
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2023 года № 3609
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0067614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/12700

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diascont,
в вариантах исполнения:

1. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diascont - 10 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.
2. Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови Diascont - 50 шт./уп. в комплекте с инструкцией по применению.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0188876

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ТW.AM05.H18847

Срок действия с 19.09.2022 по 18.09.2025

№ 0629395

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.H1AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 390013, РОССИЯ, Рязанская обл., Рязань г. Ситниковская ул. дом 69а, 38. Телефон 8-916-423-9885, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови, вариант исполнения: Diacont, Unistrip 1. Согласно приложению бланк №0127645. Серийный выпуск.

КОД ОК
21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 Разделы 6, 7, ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ Р 52770-2016

КОД ТН ВЭД
3822000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «OK Biotech Co. Ltd.»/«OK Biotex Co. Ltd.». Адрес: ТАЙВАНЬ (КИТАЙ), 4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Road 300 Hsinchu City, Taiwan.

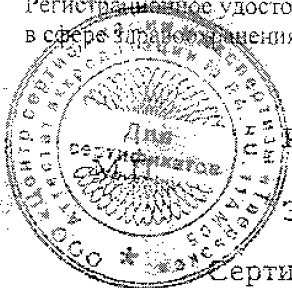
СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Диаконт» (ООО «Диаконт»). ОГРН: 1097746688995. Адрес: 125284, РОССИЯ, г. Москва, ул. Беговая, д.13, офис 90, адрес электронной почты: diacont@diacont.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний №2016-131.1 от 22.03.2016 года, выдан Испытательной лабораторией ЗАО «НИИМТ» аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12700 от 23.09.2016 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
Подпись

М.А. Воронцова

Инициалы, Фамилия

А.А. Белянин

Инициалы, Фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

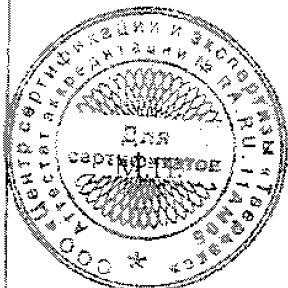
№ 0127645

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ТW.AM05.H18847

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

| код ОК | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|--------------|---|---|
| код ТН ВЭД | | |
| 21.20.23.110 | Место производства: «OK Biotech Co. Ltd.» Адрес: No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road 30070, Hsinchu City, Taiwan, Тайвань. | |



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

М.А. Шуршов

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12700

На медицинское изделие

Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови,
вариант исполнения: **Diacont, Unistrip 1**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Диаконт"
(ООО "Диаконт"), Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д. 13, офис 90

Производитель
"ОК Биотек Ко., Лтд.", Тайвань,
OK Biotech Co., Ltd., 4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Road 300 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-13118/30428 от 09.09.2016

Вид медицинского изделия 248830

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2016 года № 10082
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0012619