ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2023 года № ФСЗ 2007/00817

На медицинское изделие
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус" (ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., д. 2, помещ. I, ком. 42Б

Производитель
"Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия,
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-56550/36933 от 21.06.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2023 года № 6657
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074241

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2023 года № ФСЗ 2007/00817

Лист 1

На медицинское изделие
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active), в составе:
1. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active).
2. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек Софткликс"(Accu-Chek Softclix Lancing Device).
3. Ланцеты "Акку-Чек Софткликс", 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10 pcs).
4. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 10 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 10 pcs).
5. Чехол (Carry Case).

Место производства:
1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Sanmina-SCI India Pvt Ltd, OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India.
3. HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.
4. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
5. ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan.
6. Sanmina-SCI (Shenzhen) Ltd., No.1, Nanling Road, Xiner Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen, 518125, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0127978