



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4805

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный Акку-Чек Перформа Коннект
(Accu-Chek Performa Connect) в наборе с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"

(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия,

107031, Москва, площадь Трубная, д. 2, помещение I, комната 42Б

Производитель

"Рош Диабетес Кеа ГмбХ", Германия,

Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15049/68805 от 28.12.2016

Вид медицинского изделия 300680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2017 года № 342
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0024891

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4805

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный Акку-Чек Перформа Коннект (Accu-Chek Performa Connect) в наборе с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Тест-полоски Акку-Чек Перформа, 10 шт. (Accu-Chek Performa Test Strips 10) РУ № ФСЗ 2009/05029 от 13.10.2015.
2. Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс (Accu-Chek Softclix Lancing Device).
3. Ланцеты Акку-Чек Софткликс, 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancet 10) РУ № ФСЗ 2009/05029 от 13.10.2015.
4. Чехол (Accu-Chek Intl Carry Case 2014).
5. Инструкции по использованию (User's Manuals):
 - руководство пользователя на глюкометр (User's Manual Accu-Chek Performa Connect);
 - руководство пользователя на устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс (User's Manual Accu-Chek Softclix Lancing Device);
 - руководство пользователя на тест-полоски Акку-Чек Перформа (User's Manual Accu-Chek Performa Test Strips);
 - краткая инструкция «Начните здесь» (Quick Start Guide Start Here);
 - краткая инструкция по подключению «Настройка подключения» (Quick connection guide).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.
3. Roche Operations Ltd., 2875 Ponce By Pass, Ponce, Puerto Rico 00728.
4. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japan.
5. Balda Medical GmbH & Co. KG, Bergkirchener Strasse 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
6. HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.
7. Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway, Huntsville AL 35803, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032230