ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2023 года № РЗН 2021/13212

На медицинское изделие
Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant)

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-53570/93648 от 13.12.2022**

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 16 января 2023 года № 115
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0067173

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2023 года № РЗН 2021/13212

Лист 1

На медицинское изделие
Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant),
в составе:
1. Глюкометр "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant).
2. Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant), 10 шт. - 1 уп.
3. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix).
4. Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix), 10 шт.
5. Чехол (Carry case).
6. Инструкции и вложения (Manuals and inserts) - не более 10 шт.

Место производства:
1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.
3. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, IN 46250, USA.
4. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
5. Synergy Health Radeberg GmbH, Juri-Gagarin-Strasse 15, Radeberg, 01454, Germany.
6. Altek Medical (Kunshan) Limited, 2F, Building No. 1, No. 77, 3rd Main street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, 215301, China.

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

0114605