



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2013/1004

На медицинское изделие  
Устройства для прокалывания кожи "Акку-Чек®" (Accu-Chek®)

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 Диабетес Кеа ГмбХ", Германия,  
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-37621/70346 от 23.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2020 года № 11423  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0053351

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2013/1004

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройства для прокалывания кожи "Акку-Чек®" (Accu-Chek®),**  
в различных вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® ФастКликс» (Accu-Chek® FastClix).

Вариант исполнения 2:

Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® ФастКликс» (Accu-Chek® FastClix)  
в составе:

1. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® ФастКликс» (Accu-Chek® FastClix).
2. Ланцеты «Акку-Чек® ФастКликс» (Accu-Chek® FastClix), 6 ланцетов  
(в барабанах по 6 шт.) - до 5 упаковок.

Вариант исполнения 3:

Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® ФастКликс» (Accu-Chek® FastClix)  
в составе:

1. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® ФастКликс»  
(Accu-Chek® FastClix).
2. Насадка для получения капли крови из альтернативных мест  
«Акку-Чек® ФастКликс AST» (Accu-Chek® FastClix AST).

Вариант исполнения 4:

Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix).

Вариант исполнения 5:

Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix)  
в составе:

1. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix).
2. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix), 25 ланцетов  
в упаковке - до 5 упаковок.

Вариант исполнения 6:

Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix)  
в составе:

1. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix).
2. Насадка для получения капли крови из альтернативных мест  
«Акку-Чек® Софткликс AST» (Accu-Chek® Softclix AST).

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.

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

Д.Ю. Павлюков

0074930

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2013/1004

Лист 2

3. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.  
4. Gerresheimer Regensburg GmbH, Kumpfmühler Str. 2, 93047 Regensburg, Germany.

№

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074931