

www.test-poloska.ru



**Тест  
полоска**

тел. (495) 229-67-03

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года № ФСЗ 2008/01305

На медицинское изделие  
Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора  
(глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa)

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. 1, 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-54772/6421 от 21.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2023 года № 1712  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0071185



Тел. (495) 229-67-03

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2023 года

№ ФСЗ 2008/01305

Лист 1

На медицинское изделие

**Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa):**

1. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №10 (Accu-Chek Performa Strips №10).
2. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №50 (Accu-Chek Performa Strips №50).
3. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №100 (Accu-Chek Performa Strips №100).
4. Контрольные растворы «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa Controls).
5. Чехол (Carry Case (2005i)).

Место производства:

1. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.
2. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119155