



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2018/7200

На медицинское изделие  
Ланцеты "Акку-Чек<sup>®</sup> Софткликс" (Accu-Chek<sup>®</sup> Softclix) к устройству для  
прокалывания кожи

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"  
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., д. 2

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-65557/91769 от 27.11.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2024 года № 6834  
допущено к обращению на территории Российской Федерации,

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080431



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2018/7200

Лист 1

На медицинское изделие

**Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix) к устройству для прокалывания кожи, варианты исполнения:**

1. Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix), 200 шт.
2. Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix), 25 шт.
3. Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс XL" (Accu-Chek® Softclix XL), 50 шт.

Место производства:

1. HTL-Stefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.
2. HTL-Stefa S.A., ul. Lotnicza 21h, 99-100 Leczyca, Poland.
3. Asahi Polyslider Company, Limited, 860-2 Misaki, Mamiya-shi, Okayama, 719-3226, Japan.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152243