



Выписка

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:47 29.07.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 200116;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 159725;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/13212 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02931702);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.01.2021;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 15.05.2026;
7. Период действия версии: с 15.05.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: 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.
10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя
(изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РОШ ДИАГНОСТИКА РУС";
11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Г.МОСКВА, ПЛ. ТРУБНАЯ, Д.2;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Ассу-Чек Инстант» (Акку-Чек Инстант) предназначена для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной цельной крови из пальца, ладони, предплечья или плеча в качестве дополнительного средства мониторинга эффективности гликемического контроля. Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек Инстант» предназначена для диагностики in vitro в рамках самоконтроля пациентами, страдающими диабетом. Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек Инстант» предназначена для диагностики in vitro врачами в лечебных учреждениях. Исследовать венозную, артериальную и неонатальную кровь может только лечащий врач. Не предназначена для диагностики сахарного диабета или для анализа образцов неонатальной пуповинной крови. Возможно использовать для проведения самоконтроля;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 344110;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, IN 46250, USA. 3. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany. 4. Altek Medical (Kunshan) Limited, 2F, Building No. 1, No. 77, 3rd Main street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, 215301, China. 5. Synergy Health Radeberg GmbH, Juri-Gagarin-Strasse 15, Radeberg, 01454, Germany. 6. HTL-Strefa

S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
344110	Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant)

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

