



## **Выписка**

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:30 02.02.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 183169;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/7200 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02941814);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 03.12.2024;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: 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.
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Рош Диабетс Кеа ГмбХ";
10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

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

13. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.190;

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

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

16. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 164390;

17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Asahi Polyslider Company, Limited, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226, Japan. 2. HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland. 3. HTL-Strefa S.A., ul. Lotnicza 21h, 99-100 Leczyca, Poland;

18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия.

Код вида	Наименование модели
164390	Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix) к устройству для прокалывания кожи, варианты исполнения: 1. Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix), 200 шт.
164390	Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix) к устройству для прокалывания кожи, варианты исполнения: 2. Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix), 25 шт.
164390	Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix) к устройству для прокалывания кожи, варианты исполнения: 3. Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс XL" (Accu-Chek® Softclix XL), 50 шт.

