



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

Адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко,
дом 2, корпус 9, помещение 638
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@ya.ru
http://regionos.ru/
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/ КПП 7716781260 / 773401001

31 мая 2021 № 21-166

На № _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Генеральному директору
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»
Карпухину Владимиру Валерьевичу

107031, Россия, город Москва,
Трубная площадь, дом 2, помещение
I, комната 42Б

Тел. +74952296995

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2021/13212 от 19.01.2021, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Система контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant) с беспроводной передачей данных:

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) – до 10 шт.,

производства фирмы Roche Diabetes Care GmbH (Рош Диабетс Кеа ГмбХ), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; заводы-изготовители: Altek (Kunshan) Corp., Ltd., No. 77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, China; Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan; Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany; HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland; Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA; Roche Operations Ltd., 2875 Ponce By-Pass, Ponce, Puerto Rico 00732; Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии по вышеперечисленным перечням на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.

Генеральный директор ООО «РЦ»



М.В. Иваньков