



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2021 года № РЗН 2021/13228

На медицинское изделие

Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"

(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия,

107031, Москва, Трубная пл., д. 2, пом. I, 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-37518/88795 от 17.11.2020

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 20 января 2021 года № 383
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0055032

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2021 года № РЗН 2021/13228

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant), варианты исполнения:

1. Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) - 10 шт.
2. Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) - 50 шт.
3. Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) - 100 шт.

Место производства:

1. Roche Diabets Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.
2. Roche Operations, Ltd., 2875 Ponce By-Pass, Ponce, 00732, Puerto Rico.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079630