



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2021 года № ФСЗ 2007/00817

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус" (ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., д. 2, помещ. 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-40802/10734 от 16.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2021 года № 6457
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0058163

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2021 года

№ ФСЗ 2007/00817

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active) с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек Софткликс" (Accu-Chek Softclix Lancing Device).
2. Ланцеты "Акку-Чек Софткликс", 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10 pcs).
3. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 10 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 10 pcs) - не более 5 уп.
4. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 50 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 50 pcs) - не более 5 уп.
5. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 2x50 (100) шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 2x50 (100) pcs) - не более 5 уп.
6. Чехол (Carry Case).

Место производства:

1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan.
3. Sanmina-SCI (Shenzhen) Ltd., No.1, Nanling Road, Xiner Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen, 518125, China.
4. HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.
5. Sanmina-SCI India Pvt Ltd, OZ-1 SIPCOT Hi-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India.
6. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0085770