



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:35 20.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 182619;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/13204 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02941674);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.01.2021;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 06.11.2024;
6. Период действия версии: с 06.11.2024;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Контрольный раствор глюкозы "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant)
в составе:
 1. Контрольный раствор глюкозы низкого уровня "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) (Control 1) - 1 шт.
 2. Контрольный раствор глюкозы высокого уровня "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) (Control 2) - 1 шт.
 3. Инструкция по применению (Package insert).
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус";
10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2;
11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2;



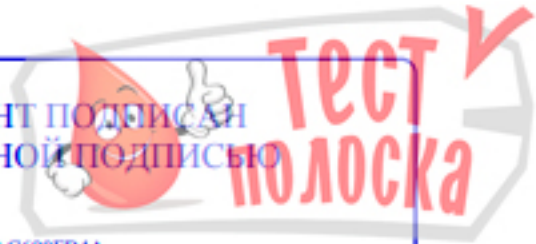
12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Рош Диабетс Кеа ГмбХ";
13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;
14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;
15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;
16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;
17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;
18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;
19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 248950;
20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA;
21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
248950	Контрольный раствор глюкозы "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) в составе.

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ



Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11

www.test-poloska.ru