



## **Выписка**

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14.09.2022.01.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 168557;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2008/01305 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02934395);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 27.03.2023;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa).
  1. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №10 (Accu-Chek Performa Strips №10).
  2. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №50 (Accu-Chek Performa Strips №50).
  3. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №100 (Accu-Chek Performa Strips №100).
  4. Контрольные растворы «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa Controls).
  5. Чехол (Carry Case (2005)).
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетс Кеа Рус";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2, помещ. I, ком. 42Б;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2, помещ. I, ком. 42Б;
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, Дальнее зарубежье, 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: 939800/21.20.23.110;

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: 248900; 248950;

17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4036, USA. 2. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA;

18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
248900	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) 1. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №10 (Accu-Chek Performa Strips №10) (вид 248900).

248900	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) 2. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №50 (Accu-Chek Performa Strips №50) (вид 248900).
248900	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) 3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №100 (Accu-Chek Performa Strips №100) (вид 248900).
248950	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) 4. Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Controls) (вид 248950).
248900	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) 5. Чехол (Carry Case (2005i)

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

