



Выписка

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:45 06.03.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 182620;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/13228 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02941675);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 20.01.2021;
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: 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.
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, 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: 21.20.23.110;

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: 248900;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
248900	Тест-полоски «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant) варианты исполнения:

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