



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 января 2023 года № РЗН 2021/13212

На медицинское изделие
Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «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, 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-53570/93648 от 13.12.2022

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 16 января 2023 года № 115
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067173

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2023 года № РЗН 2021/13212

Лист 1

На медицинское изделие

**Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Инстант»
(Accu-Chek® Instant),**

в составе:

1. Глюкометр "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant).
2. Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant), 10 шт. - 1 уп.
3. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix).
4. Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix), 10 шт.
5. Чехол (Carry case).
6. Инструкции и вложения (Manuals and inserts) - не более 10 шт.

Место производства:

1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.
3. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, IN 46250, USA.
4. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
5. Synergy Health Radeberg GmbH, Juri-Gagarin-Strasse 15, Radeberg, 01454, Germany.
6. Altek Medical (Kunshan) Limited, 2F, Building No. 1, No. 77, 3rd Main street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, 215301, China.

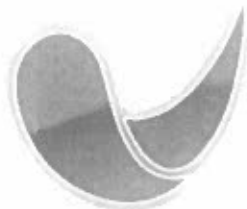


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114605



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»**

Адрес: 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом
36, строение 30, помещение 113
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@yandex.ru
<http://regionos.ru/>
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/КПП 7716781260 / 771401001

Генеральному директору
ООО «Рош Диабетс Кеа Рус»
Карпухину Владимиру Валерьевичу

107031, Россия, город Москва, Трубная
площадь, дом 2, помещение I, комната 42Б

Тел. +74952296995

15 июня 2023 № 23-34

На № _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2021/13212 от 16.01.2023, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Система контроля уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant), в составе:

1. Глюкометр «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant).
2. Тест-полоски «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant), 10 шт. – 1 уп.
3. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix).
4. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix), 10 шт.
5. Чехол (Carry case)
6. Инструкции и вложения (Manuals and inserts) – не более 10 шт., производства компании «Рош Диабетс Кеа ГмбХ», Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

заводы-изготовители:

1. Altek Medical (Kunshan) Limited, 2F, Building No.1, No. 77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, 215301 China;
2. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany;
3. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorkow, Poland;
4. Synergy Health Radeberg GmbH, Juri-Gagarin-Strasse 15, Radeberg, 01454, Germany;
5. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA;
6. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не попадает под действие Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» (утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 768), Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 010/2011 «О безопасности машин и оборудования» (утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 18 октября 2011 г. № 823), Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 879), не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 г. № 2425, и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии по вышеперечисленным перечням на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.

Генеральный директор ООО «РЦ»

М.В. Иванов



