



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/11921

На медицинское изделие

Расходные материалы для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного
"Акку-Чек Мобайл"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"
(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия,
107031, Москва, площадь Трубная, д. 2, помещение I, комната 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-13049/41152 от 07.09.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2016 года № 982
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023769

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/11921

Лист 1

На медицинское изделие

Расходные материалы для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного
"Акку-Чек Мобайл":

1. Насадка АСТ для взятия крови из альтернативных мест «Акку-Чек ФастКликс М1» (Accu-Chek FastClix M1 AST kit) (вид 216340).
2. Ланцеты «Акку-Чек ФастКликс» №24 (Accu-Chek FastClix 24 lancets) (вид 164390).
3. Ланцеты «Акку-Чек ФастКликс» №102 (Accu-Chek FastClix 102 lancets) (вид 164390).
4. Ланцеты «Акку-Чек ФастКликс» №204 (Accu-Chek FastClix 204 lancets) (вид 164390).
5. Демонстрационные барабаны «Акку-Чек ФастКликс» №17 (Accu-Chek FastClix 17 Demo Drums) (вид 164390).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.
2. Gerresheimer Regensburg GmbH, Werk Pfreimd, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Germany.
3. Weidmann Medical Technology AG, Industriestrasse 96, 7310 Bad Ragaz, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025102