



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2023 года № РЗН 2021/13228

На медицинское изделие
Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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
Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA

Номер регистрационного досье № РД-55506/26320 от 06.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2023 года № 5034
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072641

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2023 года № РЗН 2021/13228

Лист 1

На медицинское изделие

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.

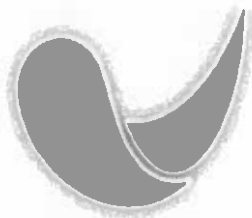
2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124039



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

Адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко,
дом 2, корпус 9, помещение 638
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@ya.ru
<http://regionos.ru/>
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/ КПП 7716781260 / 773401001

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

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

Тел. +74952296995

29 октября 2021 № 21-298

На № _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2021/13228 от 22.09.2021, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

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.,

производства фирмы Roche Diabetes Care GmbH (Рош Диабетес Кеа ГмбХ), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; заводы-изготовители: Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA; АО «ОРТАТ», Россия, 157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), 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. Иваньков



