



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2020 года № ФСЗ 2008/01306

На медицинское изделие
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек® Перформа"
(Accu-Chek® Performa) с принадлежностями

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. 1, 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-30041/74892 от 20.11.2019

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 13 января 2020 года № 145
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045471

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2020 года № ФСЗ 2008/01306

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек® Перформа"
(Accu-Chek® Performa) с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix Lancing Device).
2. Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix Lancets), 10 шт.
3. Тест-полоски "Акку-Чек® Перформа", (Accu-Chek® Performa Test Strips), 10 шт. - не более 5 уп.
4. Тест-полоски "Акку-Чек® Перформа", (Accu-Chek® Performa Test Strips), 50 шт. - не более 5 уп.
5. Тест-полоски "Акку-Чек® Перформа", (Accu-Chek® Performa Test Strips), 100 шт. - не более 5 уп.
6. Чехол (Carry Case (2005i)).
7. Инструкции и вложения (Manuals and inserts) - до 15 шт.

Место производства:

1. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, 46250, USA.
2. Roche Operations, Ltd., 2875 Ponce By-Pass, Ponce, 00732, Puerto Rico.
3. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226, Japan.
4. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
5. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.
6. Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, AL 35803, USA.
7. Sanmina-SCI India PVT LTD, OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Chennai, Tamil Nadu, 602105, India.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068017



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетес Кеа Рус»
Место нахождения (адрес юридического лица): 107031, Россия, город Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, комната 42Б. Адрес (адреса) места осуществления деятельности: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская, дом 2, строение 3, б/ц «Вивальди Плаза»
ОГРН: 1167746455678. Номер телефона: +74952296995, адрес электронной почты: russia.regulatorydc@rochedc.com.

в лице Генерального директора Карпухина Владимира Валерьевича заявляет, что Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный модели: "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa), "Акку-Чек Перформа Нано" (Accu-Chek Performa Nano), "Акку-Чек Перформа Комбо" (Accu-Chek Performa Combo), "Акку-Чек Перформа Коннект" (Accu-Chek Performa Connect).

Изготовитель "Roche Diabetes Care GmbH". Место нахождения (адрес юридического лица): Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.

Предприятия-изготовители

"Sanmina-SCI Corporation". Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Соединенные Штаты, 13000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35803, USA

"Sanmina-SCI India PVT LTD". Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Индия, OZ-1 SIPCOT Hi-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumpudur Taluk, Chennai, Tamil Nadu, 602105, India
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9027801700

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 2019.D-11.01RC от 14.01.2019

Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21M.26, от 22.07.2015, срок действия - бессрочный.

Примененная схема декларирования соответствия - 3д

Дополнительная информация

Обозначение и наименование стандарта см приложение № 1 на 1 листе

Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-89. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 03.02.2024 включительно



Владимир Валерьевич Карпухин
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-ДЕ.РС52.В.00023/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 04.02.2019

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 на 1 листе

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-DE.PC52.В.00023/19

Сведения о стандартах, в отношении которых принята декларация о соответствии

Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Подтверждаемые требования
СТБ МЭК 60601-1-2-2006	Изделия медицинские электрические Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.	Разделы 3 и 36



Владимир Бричарьевич Карпухин
(Ф.И.О. заявителя)

