



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2015 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 Диагностика Рус»

(ООО «Рош Диагностика Рус»), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Производитель

"Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия,

Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-8763/48050 от 07.10.2015

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 20 октября 2015 года № 7538
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014985

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2015 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. Муранко

0014500