



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2018/7200

На медицинское изделие
Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix) к устройству для
прокалывания кожи

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"
(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия,
107031, Москва, Трубная пл., д. 2, помеш. 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-37623/70344 от 23.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение по 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2020 года № 11410
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0053355

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2018/7200

Лист 1

На медицинское изделие

Ланцеты "Акку-Чек[®] Софткликс" (Accu-Chek[®] Softclix) к устройству для прокалывания кожи, варианты исполнения:

1. Ланцеты "Акку-Чек[®] Софткликс" (Accu-Chek[®] Softclix), 200 шт.
2. Ланцеты "Акку-Чек[®] Софткликс" (Accu-Chek[®] Softclix), 25 шт.
3. Ланцеты "Акку-Чек[®] Софткликс XL" (Accu-Chek[®] Softclix XL), 50 шт.

Место производства:

1. Gerresheimer Regensburg GmbH, Kumpfmühler Str. 2, 93047 Regensburg, Germany.
2. HITL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.





Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074937

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА**

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ **НРК DE.РЦ01.Н.00112**

Срок действия с **22.06.2021**

по **21.06.2022**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 010844*

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1603.04ПИНО

ПРОДУКЦИЯ

Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix) к устройству для прокалывания кожи, варианты исполнения (см. приложение на 1 листе, бланк № 016798).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

32.50.13.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

Код ТНВЭД

9018390000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ»

Адрес: Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Заводы-изготовители: (см. приложение на 1 листе, бланк № 016798).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетес Кеа Рус» (ООО «Рош Диабетес Кеа Рус») Место нахождения: 107031, Россия, город Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение 1, комната 42Б, Фактический адрес: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская, дом 2, строение 3, б/ц «Вивальди Плаза», ОГРН: 1167746455678, телефон: +74952296995.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 052021-CCWZ от 28.05.2021, Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИНО.21НЦ01 от 17.08.2020, срок действия - бессрочный
Протокол испытаний № 06/Т.206.1-2021 от 21.06.2021, Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA RU 21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2018/7200 от 04.12.2020, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2с.



Руководитель органа

Эксперт



М.В. Иванов

А.С. Лагодзинский

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

№ 016798*

ПРИЛОЖЕНИЕ

к сертификату соответствия № НРК DE.РЦ01.Н.00112

Код ОКПД 2 Код ТНВЭД	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса	Наименование и реквизиты документа (документов), в соответствии с которыми изготовлена продукция
32.50.13.110 9018390000	Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix) к устройству для прокалывания кожи, варианты исполнения: 1. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix), 200 шт. 2. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix), 25 шт. 3. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс XL» (Accu-Chek® Softclix XL), 50 шт.	
	Заводы-изготовители: HTL-Strefa S.A., Польша, ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland. Gerresheimer Regensburg GmbH, Германия, Kumpfmühler Str. 2, 93047 Regensburg, Germany.	



Руководитель органа

Эксперт



подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации