



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08117

На медицинское изделие

**Система для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина  
ACCU-CHEK Combo, с принадлежностями**

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-13104/42391 от 09.09.2016

Вид медицинского изделия **207650**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2Б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4470**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2016 года № 9790  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0023797**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08117

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина  
АССУ-ЧЕК Combo, с принадлежностями:**

1. Коробка с приборами в составе (Device Box):

1.1. Дозатор инсулиновый инфузионный носимый "АККУ-ЧЕК Спирит Комбо"  
(ACCU-CHEK Spirit Combo).

1.2. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Перформа Комбо"  
(включая 3 батареи ААА) (ACCU-CHEK Performa Combo (incl. 3 AAA batteries).

1.3. Приветственная карточка (Welcome Card).

Принадлежности:

1. Коробка с расходными материалами в составе (Disposable Box):

1.1. Набор инфузионный АККУ-ЧЕК Флекс Линк Плюс 8/70, (длина иглы 8 мм, длина катетера 70 см) и канюля 8 (длина иглы 8 мм), упаковка х 2 шт. (ACCU-CHEK FlexLink Po2 8/70, pack of 2 pcs).

1.2. Набор инфузионный АККУ-ЧЕК ФлексЛинк I, 8/80 (длина иглы 8 мм, длина катетера 80 см) (ACCU-CHEK FlexLink I 8/80).

1.3. Картридж-система для инсулина (3.15 мл), 5 шт. (Accu-Chek Spirit 3.15ml Cart. Sys. 5pcs).

1.4. Набор сервисный (ACCU-CHEK Spirit Combo Service Pack):

- крышка для установки батарей с ключом (Battery Cover/ Battery Key);

- 4 батареи АА 1,5В (Battery AA 1,5V x 4);

- адаптер (Adapter).

1.5. Набор сервисный (мини) (ACCU-CHEK Spirit Combo Service Pack Small):

- крышка для установки батарей с ключом (Battery Cover/ Battery Key);

- адаптер (Adapter).

2. Коробка с принадлежностями в составе (Accessory Box):

2.1. Устройство для прокалывания пальца Акку-Чек Мультикликс (Accu-Chek Multiclix black nG).

2.2. Ланцеты Акку-Чек Мультикликс, 2x6 (Accu-Chek Multiclix Lancet, 2x6).

2.3. Чехол для "Акку-Чек Перформа Комбо" (Accu-Chek Combo Meter Carrying Case).

2.4. Чехол неопреновый для ношения дозатора инсулинового (Accu-Chek Spirit Neoprene Pouch).

2.5. Чехол из алькантара для ношения дозатора инсулинового на груди (Accu-Chek Spirit Alcantara Pouch).

2.6. Пояс белый для ношения дозатора инсулинового (Accu-Chek Belly Belt white).

3. Коробка с инструкциями в составе (Manual Box):

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0025142



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/08117

Лист 2

3.1. Инструкция к дозатору инсулиновому "АККУ-ЧЕК Спирит Комбо" (Accu-Chek Spirit Combo Manual).

3.2. Инструкция к Экспресс-анализатору (глюкометру) портативному "Акку-Чек Перформа Комбо" (Accu-Chek Performa Combo Manual).

3.3. Краткая инструкция Акку-Чек Спирит Комбо (Accu-Chek Spirit Combo Quick Reference Guide).

3.4. Инструкция к меню дозатора инсулинового "АККУ-ЧЕК Спирит Комбо" (Accu-Chek Spirit Combo Menu Plan).

3.5. Протокол для дозатора инсулинового "АККУ-ЧЕК Комбо" (Accu-Chek Combo Protocol).

3.6. Инструкция-вкладыш Акку-Чек Мультикликс (Pack Insert AC Multiclix).

3.7. Краткая инструкция Акку-Чек Мультикликс (Accu-Chek Multiclix Quick Reference Guide).

3.8. Инструкция-вкладыш (Insert Finger Pricker Issue, Kits).

3.9. Инструкция к картридж-системе для инсулина (3.15 мл) (Accu-Chek Spirit IFU 3.15ml Cart. Sys.).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhoffer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.

2. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.

3. Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k/Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie/Miekinia, Poland.

4. Jabil Circuit Austria GmbH, Gutheil-Schoder-Gasse 17, 1230 Wien, Austria.

5. Lanz-Anliker AG, Allmendstrasse 12, 4938 Rohrbach, Switzerland.

6. Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, AL 35803, USA.

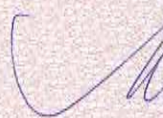
7. Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Denmark.

8. Unomedical Devices S.A. de C.V., Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial del Norte, Reynosa Tamaulipas, Mexico.

9. Weidmann Medical Technology AG, Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswil, Switzerland.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025162