



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года № ФСЗ 2008/01305

На медицинское изделие

**Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора
(глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa)**

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. 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-48381/95171 от 15.03.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5679
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0066312

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года

№ ФСЗ 2008/01305

Лист 1

На медицинское изделие

Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa):

1. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" № 10 (Accu-Chek Performa Strips № 10).
2. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" № 50 (Accu-Chek Performa Strips № 50).
3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" № 100 (Accu-Chek Performa Strips № 100).
4. Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Controls).
5. Чехол (Carry Case (2005i)).

Место производства:

1. ООО "ФАРМА КАПИТАЛ", Россия, 197229, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Лахта-Ольгино, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, к. 7, лит. А.
2. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026, USA.
3. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.

З



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0101926