



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 октября 2022 года № РЗН 2021/13204

На медицинское изделие

Контрольный раствор глюкозы "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant)

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

Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026, USA

Номер регистрационного досье № РД-49268/24352 от 12.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2022 года № 9951
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0068703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

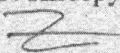
от 17 октября 2022 года № РЗН 2021/13204

Лист 1

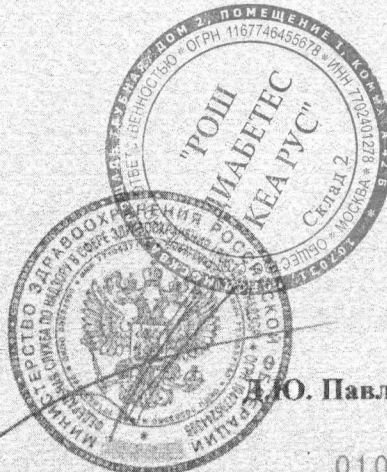
На медицинское изделие

Контрольный раствор глюкозы "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant),
в составе:

1. Контрольный раствор глюкозы низкого уровня "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) (Control 1) - 1 шт.
2. Контрольный раствор глюкозы высокого уровня "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) (Control 2) - 1 шт.
3. Инструкция по применению (Package insert).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107438