



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 28 сентября 2023 года № ФСЗ 2007/00817**

На медицинское изделие
**Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара
в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active)**

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-56550/36933 от 21.06.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2023 года № 6657
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0074241

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 28 сентября 2023 года № ФСЗ 2007/00817

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active), в составе:

1. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active).
2. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек Софтклик"(Accu-Chek Softclix Lancing Device).
3. Ланцеты "Акку-Чек Софтклик", 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10 pcs).
4. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 10 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 10 pcs).
5. Чехол (Carry Case).

Место производства:

1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Sanmina-SCI India Pvt Ltd, OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India.
3. HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.
4. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
5. ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan.
6. Sanmina-SCI (Shenzhen) Ltd., No.1, Nanling Road, Xiner Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen, 518125, China.

≡

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



Д.Ю. Павлюков

0127978