



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 12 июля 2021 года № ФСЗ 2007/00817

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

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. 1, 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-40802/10734 от 16.04.2021

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 12 июля 2021 года № 6457  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0058163**

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

от 12 июля 2021 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) с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек Софткликс" (Accu-Chek Softclix Lancing Device).
2. Ланцеты "Акку-Чек Софткликс", 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10 pcs).
3. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 10 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 10 pcs) - не более 5 уп.
4. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 50 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 50 pcs) - не более 5 уп.
5. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 2x50 (100) шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 2x50 (100) pcs) - не более 5 уп.
6. Чехол (Carry Case).

Место производства:

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

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0085770**