



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 октября 2016 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

Производитель

"Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия,
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-13433/47583 от 28.09.2016

Вид медицинского изделия 300680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от
допущено к обращению на те

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

№ 10605-
Федерации.

М.А. Мурашко

0024656

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2016 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:

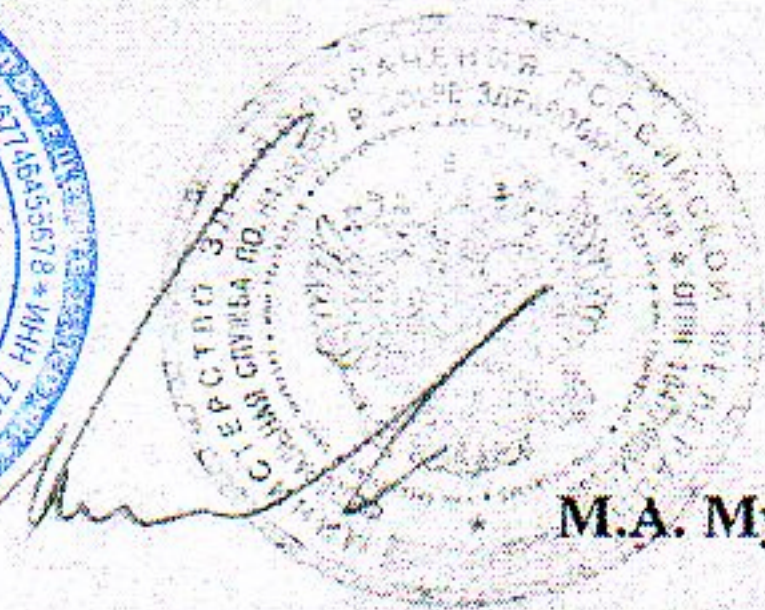
Принадлежности:

1. Устройство для прокалывания пальца "Акку-Чек Софткликс" (Accu-Chek Softclix).
2. Ланцеты "Акку-Чек Софткликс" №10 (Accu-Chek Softclix Lancets №10).
3. Тест-полоски "Акку-Чек Актив" №10 (Accu-Chek Active 10 Strips).
4. Чехол (Carry Case).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.
2. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.
3. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, Japan.
4. Balda Medical GmbH & Co. KG, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
5. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.
6. Sanmina Ireland UC, Rathealy Road, Fermoy, County Cork, Ireland.
7. Sanmina (Shenzhen) Ltd., 1 Nan Ling Road, Xin Er Industrial District, Sha Jing, Bao An, Shenzhen 518125, China.
8. Gerresheimer Regensburg GmbH, Werk Pfreimd, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Germany.
9. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026747