



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2020 года № ФСЗ 2008/01306

На медицинское изделие

**Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек® Перформа"
(АссиЧек® Performa) 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-30041/74892 от 20.11.2019

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 13 января 2020 года № 145
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0047719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2020 года № ФСЗ 2008/01306

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек® Перформа"
(AccuChek® Performa) с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix Lancing Device).
2. Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix Lancets), 10 шт.
3. Тест-полоски "Акку-Чек® Перформа", (Accu-Chek® Performa Test Strips), 10 шт. - не более 5 уп.
4. Тест-полоски "Акку-Чек® Перформа", (Accu-Chek® Performa Test Strips), 50 шт. - не более 5 уп.
5. Тест-полоски "Акку-Чек® Перформа", (Accu-Chek® Performa Test Strips), 100 шт. - не более 5 уп.
6. Чехол (Carry Case (2005i)).
7. Инструкции и вложения (Manuals and inserts) - до 15 шт.

Место производства:

1. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, 46250, USA.
2. Roche Operations Ltd., 2875 Ponce By-Pass, Ponce, 00732, Puerto Rico.
3. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226, Japan.
4. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
5. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.
6. Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, AL 35803, USA.
7. Sanmina-SCI India PVT LTD, OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Chennai, Tamil Nadu, 602105, India.

2

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

Д.Ю. Павлюков

0065446