



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года № ФСЗ 2008/01305

На медицинское изделие

**Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора  
(глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa)**

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-54772/6421 от 21.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2023 года № 1712  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0071185



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2023 года

№ ФСЗ 2008/01305

Лист 1

На медицинское изделие

**Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa):**

1. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №10 (Accu-Chek Performa Strips №10).
2. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №50 (Accu-Chek Performa Strips №50).
3. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №100 (Accu-Chek Performa Strips №100).
4. Контрольные растворы «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa Controls).
5. Чехол (Carry Case (2005i)).

Место производства:

1. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.
2. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026, USA.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0119155