



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2024 года № РЗН 2017/6653

На медицинское изделие

Программное обеспечение для связи между устройствами Акку-Чек Коннект (Accu-Chek Connect Device Link) и Веб-приложением для управления диабетом Акку-Чек Коннект (Accu-Chek Connect)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"

(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,

107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия,

Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA

Номер регистрационного досье № РД-63288/35601 от 19.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2024 года № 3850
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0077768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2024 года

№ РЗН 2017/6653

Лист 1

На медицинское изделие

Программное обеспечение для связи между устройствами Акку-Чек Коннект (Accu-Check Connect Device Link) и Веб-приложением для управления диабетом Акку-Чек Коннект (Accu-Check Connect), в составе:

1. Программа для связи между устройствами Акку-Чек Коннект (Accu-Check Connect Device Link) и Веб-приложением для управления диабетом Акку-Чек Коннект (Accu-Check Connect), встроенная в приложение.
2. Руководство пользователя (User's Manual) на электронном или бумажном носителе.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140879