ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2022/16349

На медицинское изделие
Система контроля уровня глюкозы крови "Акку-Чек® Гид" (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных

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
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-64039/50838 от 20.08.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2024 года № 4996
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0076658

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2022/16349

На медицинское изделие
Система контроля уровня глюкозы крови "Акку-Чек® Гид" (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных, в составе:
1. Глюкометр "Акку-Чек® Гид" (Accu-Chek® Guide).
2. Тест-полоски "Акку-Чек® Гид" (Accu-Chek® Guide) - 10 шт.
3. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix), производства "Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2013/1004.
4. Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix) - 10 шт.
5. Чехол (Carry case).
6. Батарейки - 2 шт.
7. Инструкции по использованию:
- руководство пользователя на систему контроля уровня глюкозы крови "Акку-Чек® Гид" (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных в составе - 1 шт.;
- руководство пользователя на глюкометр "Акку-Чек® Гид" (Accu-Chek® Guide) - 1 шт.;
- краткая инструкция на глюкометр "Акку-Чек® Гид" (Accu-Chek® Guide) - 1 шт.;
- инструкция по применению на тест-полоски "Акку-Чек® Гид" (Accu-Chek® Guide) - 1 шт.;
- инструкция по применению устройства для прокалывания кожи "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix) - 1 шт.

Место производства:
1. HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.
2. Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, Alabama, 35803 USA.
3. Roche Diabets Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.
4. Sanmina-SCI India Pvt Ltd, OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India.
5. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0144575

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU