



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2021/16014

На медицинское изделие

**Контрольный раствор глюкозы «Акку-Чек® Гид»
(Accu-Chek® Guide)**

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

Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026, USA

Номер регистрационного досье № РД-64128/50841 от 28.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 5093
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0076662



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2021/16014

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольный раствор глюкозы «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide), в составе:

1. Контрольный раствор глюкозы низкого уровня «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) (Control 1) - 1 шт.
2. Контрольный раствор глюкозы высокого уровня «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) (Control 2) - 1 шт.
3. Инструкция по применению (Package insert).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144574