



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2022/18372

На медицинское изделие

**Система мониторинга уровня глюкозы крови "Акку-Чек® Гид Линк"
(Accu-Chek® Guide Link)**

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-64034/50842 от 20.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 4998
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2022/18372

Лист 1

На медицинское изделие

**Система мониторинга уровня глюкозы крови "Акку-Чек® Гид Линк"
(Accu-Chek® Guide Link), в составе:**

1. Глюкометр «Акку-Чек® Гид Линк» (Accu-Chek® Guide Link) - 1 шт.
2. Тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide), РУ №РЗН 2021/15950 - 10 шт.
3. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix), РУ № РЗН 2013/1004 - 1 шт.
4. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix) - 10 шт.
5. Чехол - 1 шт.
6. Руководство пользователя «Система мониторинга уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Гид Линк» (Accu-Chek® Guide Link)» - 2 шт.
7. Краткая инструкция «Система мониторинга уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Гид Линк» (Accu-Chek® Guide Link)» - 1 шт.
8. Инструкция на тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) - 1 шт.
9. Инструкция по использованию 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, AL 35803, USA.
3. Roche Diabets Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.
4. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144578