



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2024 года № РЗН 2019/8788

На медицинское изделие

Материалы расходные Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) для дозаторов инсулиновых инфузионных носимых (помп инсулиновых) Акку-Чек® (Accu-Chek®), системы для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина Акку-Чек® (Accu-Chek®)

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

Unomedical Devices S.A. de C.V. Avenida Fomento Industrial, Lote 9, M3 - Parque Industrial del Norte - Reynosa Tamaulipas, C.P. 88736, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-64640/62875 от 02.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2024 года № 5737
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079278

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2024 года № РЗН 2019/8788

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) для дозаторов инсулиновых инфузионных носимых (помп инсулиновых) Акку-Чек® (Accu-Chek®), системы для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина Акку-Чек® (Accu-Chek®), в вариантах исполнения:

1. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 6 мм/30 см, в составе:

1.1 Инфузионный набор: длина канюли 6 мм, длина магистрального набора 30 см - 10 шт.;

1.2 Инструкции по применению - не более 3 шт.

2. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 6 мм/60 см, в составе:

2.1 Инфузионный набор: длина канюли 6 мм, длина магистрального набора 60 см - 10 шт.;

2.2 Инструкции по применению - не более 3 шт.

3. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 6 мм/80 см, в составе:

3.1 Инфузионный набор: длина канюли 6 мм, длина магистрального набора 80 см - 10 шт.;

3.2 Инструкции по применению - не более 3 шт.

4. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 8 мм/30 см, в составе:

4.1 Инфузионный набор: длина канюли 8 мм, длина магистрального набора 30 см - 10 шт.;

4.2 Инструкции по применению - не более 3 шт.

5. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 8 мм/60 см, в составе:

5.1 Инфузионный набор: длина канюли 8 мм, длина магистрального набора 60 см - 10 шт.;

5.2 Инструкция по применению - не более 3 шт.

6. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 8 мм/80 см, в составе:

6.1 Инфузионный набор: длина канюли 8 мм, длина магистрального набора 80 см - 10 шт.;

6.2 Инструкция по применению - не более 3 шт.

7. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 10 мм/30 см, в

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

Д.Ю. Павлюков

0149183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2024 года № РЗН 2019/8788

Лист 2

составе:

7.1 Инфузионный набор: длина канюли 10 мм, длина магистрального набора 30 см - 10 шт.;

7.2 Инструкция по применению - не более 3 шт.

8. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 10 мм/60 см, в составе:

8.1 Инфузионный набор: длина канюли 10 мм, длина магистрального набора 60 см - 10 шт.;

8.2 Инструкция по применению - не более 3 шт.

9. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 10 мм/80 см, в составе:

9.1 Инфузионный набор: длина канюли 10 мм, длина магистрального набора 80 см - 10 шт.;

9.2 Инструкция по применению - не более 3 шт.

10. Канюля для инфузионного набора Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink), 6 мм, в составе:

10.1 Канюля для инфузионного набора, длина 6 мм - 10 шт.;

10.2 Инструкция по применению - не более 3 шт.

11. Канюля для инфузионного набора Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink), 8 мм, в составе:

11.1 Канюля для инфузионного набора, длина 8 мм - 10 шт.;

11.2 Инструкция по применению - не более 3 шт.

12. Канюля для инфузионного набора Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink), 10 мм, в составе:

12.1 Канюля для инфузионного набора, длина 10 мм - 10 шт.;

12.2 Инструкция по применению - не более 3 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149184