



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № ФСЗ 2008/02049

На медицинское изделие

Устройство для обработки и передачи данных "Акку-Чек Смарт Пикс"
("Accu-Chek Smart Pix") для экспресс-анализаторов (глюкометров)
портативных и дозаторов инсулиновых инфузионных, с принадлежностями

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

LRE Medical GmbH, Hofer Straße 5, 86720 Nördlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-64596/75216 от 27.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5940
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № ФСЗ 2008/02049

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для обработки и передачи данных "Акку-Чек Смарт Пикс"
("Accu-Chek Smart Pix") для экспресс-анализаторов (глюкометров) портативных
и дозаторов инсулиновых инфузионных, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Чехол (Travel Bag Accu-Chek Smart Pix).
2. Руководство пользователя.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148038