



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2024 года № ФСЗ 2012/12097

На медицинское изделие

Тест-кассета и контрольный раствор для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Мобайл" (Accu-Chek Mobile)

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-65341/78694 от 15.11.2024

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 25 ноября 2024 года № 6650
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0080602

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2024 года № ФСЗ 2012/12097

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-кассета и контрольный раствор для экспресс-анализатора (глюкометра)
портативного "Акку-Чек Мобайл" (Accu-Chek Mobile):**

1. Тест-кассета "Акку-Чек Мобайл" №50 (Accu-Chek Mobile Test Cassette, 50 tests in 1 cassette).

2. Контрольный раствор "Акку-Чек Мобайл" (Accu-Chek Mobile Control).

Место производства:

1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

2. Bionostics Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152621