



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2017 года № ФСЗ 2008/01305

На медицинское изделие

Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора
(глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"
(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия,
107031, Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42Б

Производитель

"Рош Диабетес Кеа ГмбХ", Германия,
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-14932/61904 от 19.12.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 января 2017 года № 50
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0024790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2017 года № ФСЗ 2008/01305

Лист 1

На медицинское изделие

Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa):

1. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №10 (Accu-Chek Performa Strips №10) (вид 248900).
2. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №50 (Accu-Chek Performa Strips №50) (вид 248900).
3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №100 (Accu-Chek Performa Strips №100) (вид 248900).
4. Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Controls) (вид 248950).
5. Чехол (Carry Case (2005i)

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.
2. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.
3. Roche Operations Ltd., 2875 Ponce By Pass, Ponce, 00728 Puerto Rico.
4. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.
5. ЗАО "Радуга Продакшн", Россия, 197229, Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026937

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.PC52.H00961

Срок действия с 10.12.2019 по 09.12.2020

№ 0318306

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa) (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067347).
Серийный выпуск.

код ОК
код ОК 034
(ОКПД2):
21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД
3822000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Рош Диабетс Кеа ГмбХ"

Адрес: Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0067347).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетс Кеа Рус» (ООО «Рош Диабетс Кеа Рус») Место нахождения: 107031, Россия, город Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, комната 42Б, Фактический адрес: 115114, Россия, город Москва, улица Летниковская, дом 2, строение 3, б/ц «Вивальди Плаза», ОГРН: 1167746455678, телефон: +74952296995.

НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний №№ 12/055-2019, 12/Т.055.1-2019 от 10.12.2019
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21МД11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01305 от 10.01.2017, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».
Схема сертификации 3.



Руководитель органа
Эксперт



Подпись
Подпись

А.О. Вересов
инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

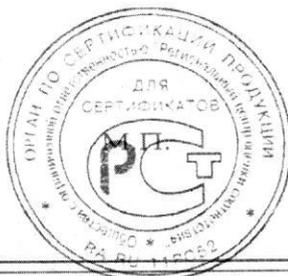
№ 0067347

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.PC52.H00961

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
код ОК 034 (ОКПД2): 21.20.23.110 3822000000	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa): 1. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №10 (Accu-Chek Performa Strips №10) (вид 248900). 2. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №50 (Accu-Chek Performa Strips №50) (вид 248900). 3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №100 (Accu-Chek Performa Strips №100) (вид 248900). 4. Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Controls) (вид 248950). 5. Чехол (Carry Case (2005i)).	
	Заводы-изготовители: Roche Diagnostics GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany. Roche Diabetes Care, Inc., Соединенные Штаты, 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA. Roche Operations Ltd., Пуэрто-Рико, 2875 Ponce By-Pass, Ponce, 00728 Puerto Rico. Bionostics, Inc., Соединенные Штаты, 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA. ЗАО "Радуга Продакшн", Россия, 197229, Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7, лит. А.	



Руководитель органа

Эксперт



А.О. Вересов
инициалы, фамилия

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия