213

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 Диабетс 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0026937