ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/01205

На медицинское изделие
Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"
(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия,
107031, Москва, площадь Трубная, 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-12992/41163 от 05.09.2016**

Вид медицинского изделия **248900**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2016 года № 9764
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0023726

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/01205

Лист 1

На медицинское изделие
Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active):
Место производства:
1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.
2. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.

7

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025653

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК DE.РЦ01.Н.00115

Срок действия с 12.07.2021 по 11.07.2022

№ 010847*

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 125167, город Москва, Ленинградский проспект, дом 36, строение 30, помещение 113. Фактический адрес: 125167, город Москва, Ленинградский проспект, дом 36, строение 30, помещение 113. Телефон:+7(499)979-00-85, факс:+7(499)979-00-85, e-mail:regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИН0.21РЦ01 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1603.04ПИН0

ПРОДУКЦИЯ

Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active).
Серийный выпуск.

Код ОКПД 2

21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013

Код ТНВЭД

3822000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ»
Адрес: Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Заводы-изготовители: Roche Diagnostics GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany; Roche Diabetes Care GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетес Кеа Рус» (ООО «Рош Диабетес 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

Протокол испытаний № 072021-CCXW от 09.07.2021
Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИН0.21НЦ01 от 17.08.2020, срок действия – бессрочный.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01205 от 19.09.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2с.

"РОШ ДИАБЕТЕС КЕА РУС" Склад 1

М.П.

Руководитель органа — подпись — М.В. Иваньков (инициалы, фамилия)

Эксперт — подпись — А.С. Лагодзинский (инициалы, фамилия)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации