



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2021/13228

На медицинское изделие

Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant)

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

Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA

Номер регистрационного досье № РД-65049/73129 от 28.10.2024

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 06 ноября 2024 года № 6302
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2021/13228

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant), варианты исполнения:

1. Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) - 10 шт.
2. Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) - 50 шт.
3. Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) - 100 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148078

ОС ООО "РУСКОМСЕРТ" RA.RU.11HB54

ИНН: 7733337865, ОГРН: 1197746179454

Место нахождения: 125362, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД СТРОИТЕЛЬНЫЙ, ДОМ 7А, КОРПУС 6, ЭТ 1 КОМ 8,
фактический адрес: 125362, РОССИЯ, Г Москва, проезд Строительный, д. 7А, кор.6, эт.1, ком.8 (офис 12), 8а (офис 12а),
телефон: +7 9057376721, электронная почта: os@ruskomsert.ru.

Исх. № 11647 от 27.11.2024 года

Генеральному директору
ООО "Рош Диагностика Рус"
Воронковой Анне Михайловне
107031, Москва, Трубная площадь, д. 2
ОГРН: 1097746730872
Телефон: +74952296999

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В таможенные органы
по месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при выпуске в обращение на территории Евразийского экономического союза согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2021/13228 от 06.11.2024 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), сообщаем следующее:

продукция:

Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant), варианты исполнения:

1. Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) - 10 шт.
2. Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) - 50 шт.
3. Тест-полоски "Акку-Чек® Инстант" (Accu-Chek® Instant) - 100 шт.

Код ОКПД2: 21.20.23.110

производства фирмы: "Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer
Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства: Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250,
USA

не включена в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2021 года N 2425.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не попадает под действующие Технические регламенты Таможенного союза (Евразийского экономического союза).

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Генеральный директор
ООО «РУСКОМСЕРТ»




(подпись)



