



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № ФСЗ 2008/01205

На медицинское изделие

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

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 GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-64645/65819 от 02.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2024 года № 5838
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСЗ 2008/01205

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active), варианты исполнения:

1. Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active), 10 шт.
2. Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active), 50 шт.
3. Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active), 100 шт.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148019

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. № 11805 от 11.12.2024 года

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

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

По месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при выпуске в обращение на территории Евразийского экономического союза согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2008/01205 от 14.10.2024 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), сообщаем следующее:

продукция:

Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active), варианты исполнения:

1. Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active), 10 шт.
2. Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active), 50 шт.
3. Тест-полоски "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active), 100 шт.

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

Место производства:

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

Код ОКПД2: 21.20.23.110

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)

Игонюшкин Максим Васильевич
(Ф.И.О.)

