



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 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 пл., д. 2, помещ. I, ком. 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-54772/6421 от 21.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 27 марта 2023 года № 1712
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2023 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).
2. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №50 (Accu-Chek Performa Strips №50).
3. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №100 (Accu-Chek Performa Strips №100).
4. Контрольные растворы «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa Controls).
5. Чехол (Carry Case (2005i)).

Место производства:

1. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.
2. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119155



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

Адрес: 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом
36, строение 30, помещение 113
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@yandex.ru
http://regionos.ru/
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/ КПП 7716781260 / 771401001

Генеральному директору
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»
Карпухину Владимиру Валерьевичу

107031, Россия, город Москва,
Трубная площадь, дом 2, помещение
I, комната 42Б

Тел. +74952296995

21 февраля 2024 № 24-14

На №

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2008/01305 от 27.03.2023, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

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).
2. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №50 (Accu-Chek Performa Strips №50).
3. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №100 (Accu-Chek Performa Strips

№100).

4. Контрольные растворы «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa Controls).

5. Чехол (Carry Case (2005i),

производства компании «Рош Диабетес Кеа ГмбХ», Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

заводы-изготовители:

1. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA;
2. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA,

сообщаем следующее:

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 г. № 2425, и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии по вышеперечисленным перечням на данную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров при ввозе на таможенную территорию Российской Федерации.



Генеральный директор ООО «РЦ»



М.В. Иваньков