



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2023 года № ФСЗ 2007/00817

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "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, 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-56550/36933 от 21.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2023 года № 6657
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074241



**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

19 декабря 2023 № 23-79

На №

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2007/00817 от 28.09.2023, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови
“Акку-Чек Актив” (Accu-Chek Active):

1. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативны для определения уровня сахара в крови
«Акку-Чек Актив» (Accu-Chek Active).

2. Устройство для прокалывания кожи “Акку-Чек Софткликс” (Accu-Chek Softclix Lancing Device).

3. Ланцеты “Акку-Чек Софткликс”, 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10 pcs).

4. Тест-полоски “Акку-Чек Актив”, 10 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 10 pcs).

5. Чехол (Carry Case),

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

заводы-изготовители:

1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany;

2. Sanmina-SCI India PVT LTD, OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumpudur Taluk,
Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India;

3. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland;

4. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany;

5. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi,
Okayama, 719-3226 Japan;

6. Sanmina-SCI (Shenzhen) Ltd., No.1, Nanling Road, Xiner Community, Xinqiao Street, Baoan
District, Shenzhen 518125, China,

сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не попадает под действие Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» (утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 768), Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 010/2011 «О безопасности машин и оборудования» (утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 18 октября 2011 г. № 823), Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 879), 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.

