



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года № ФСЗ 2007/00817

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови "Акку-Чек Актив" (Accu-Chek Active) с принадлежностями

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. 1, 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-40802/10734 от 16.04.2021

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 12 июля 2021 года № 6457
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0058163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года

№ ФСЗ 2007/00817

Лист 1

На медицинское изделие

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

Принадлежности:

1. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек Софткликс" (Accu-Chek Softclix Lancing Device).
2. Ланцеты "Акку-Чек Софткликс", 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10 pcs).
3. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 10 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 10 pcs) - не более 5 уп.
4. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 50 шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 50 pcs) - не более 5 уп.
5. Тест-полоски "Акку-Чек Актив", 2x50 (100) шт. (Accu-Chek Active Test Strips, 2x50 (100) pcs) - не более 5 уп.
6. Чехол (Carry Case).

Место производства:

1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. ASAHI POLYSEIDER COMPANY, LIMITED, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan.
3. Sanmina-SCI (Shenzhen) Ltd., No. 1, Nanling Road, Xiner Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen, 518125, China.
4. HIL-Stefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.
5. Sanmina-SCI India Pvt Ltd, OZ-1 SIPCOT Hi-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India.
6. Balda Medical GmbH, Bergkirchener StraÙe 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0085770

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК DE.PC01.H.00134

Срок действия с 08.02.2022

по 07.02.2023

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 010867*

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: regionoc@ya.ru. Аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИИ0.21PC01 от 19.12.2018 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.Я1803.04ПИИ0

ПРОДУКЦИЯ

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для определения уровня сахара в крови «Акс-Чек Актив» (Accu-Chek Active) с принадлежностями (см. приложение на 1 листе, бланк № 016818).
Серийный выпуск

Код ОКЛД 2

28.60.12.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15197-2015

Код ТНВЭД

9027500000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ»
Адрес: Германия, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 016818).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетс Кеа Рус» (ООО «Рош Диабетс 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: 1187746455678, телефон: +74952296995.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 012022CCGG от 27.01.2022
Испытательный центр «Электроприбор» Общества с ограниченной ответственностью «Новгородский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.04ПИИ0.21TM05 от 17.08.2020, срок действия – бессрочный.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2007/00817 от 12.07.2021, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2с.



Руководитель органа
Эксперт



М.В. Иванов

А.С. Лагодзинский

Сертификат не применяется при обязательной сертификации