



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 сентября 2021 года № РЗН 2021/13228

На медицинское изделие
Тест-полоски "Акку-Чек⁴ Инстант" (Accu-Chek⁴ Instant)

Настоящее регистрационное удостоверение выдало
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-43555/54599 от 17.08.2021

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 22 сентября 2021 года № 9004
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062852

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2021 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.

Место производства:

1. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.
2. АО "ОРТАТ", Россия, 157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное,
мкр. Харитоново.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087899



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ»

Адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко,
дом 2, корпус 9, помещение 638
Тел: +7 (499) 979-00-85
E-mail: regionos@ya.ru
<http://regionos.ru/>
ОКПО 34577662, ОГРН 1147746865243
ИНН/КПП 7716781260 / 773401001

31 мая 2021 № 21-166

На № _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

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

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

Тел. +74952296995

В связи с запросом относительно обязательного подтверждения соответствия продукции, согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2021/13212 от 19.01.2021, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР):

Система контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant) с беспроводной передачей данных:

в составе:

1. Глюкометр «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant)
2. Тест-полоски «Акку-Чек® Инстант» (Accu-Chek® Instant), 10 шт. – 1 уп.
3. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix)
4. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix), 10 шт.
5. Чехол (Carry case)
6. Инструкции и вложения (Manuals and inserts) – до 10 шт.,

производства фирмы Roche Diabetes Care GmbH (Рош Диабетс Кеа ГмбХ), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; заводы-изготовители: Altek (Kunshan) Corp., Ltd., No. 77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, China; Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan; Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany; HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland; Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA; Roche Operations Ltd., 2875 Ponce By-Pass, Ponce, Puerto Rico 00732; Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), 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

