



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2016 года № ФСЗ 2009/05029

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Перформа Нано"
(Accu-Chek Performa Nano) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"
(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия,
107031, Москва, площадь Трубая, д. 2, помещение I, комната 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-14695/63223 от 30.11.2016

Вид медицинского изделия 300680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2016 года № 14049
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0027786

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2016 года № ФСЗ 2009/05029

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Перформа Нано"
(Accu-Chek Performa Nano) с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Устройство для прокалывания пальца "Акку-Чек Софткликс" (Accu-Chek Softclix Lancing Device).
2. Ланцеты "Акку-Чек Софткликс", 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10).
3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа", 10 шт. (Accu-Chek Performa Strips, 10).
4. Чехол (Accu-Chek Nano Carry Case).
5. Инструкция "Первые шаги" (First Time Guide).
6. Руководство Пользователя (Owner's Booklet).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.
3. Roche Operations Ltd., 2875 Ponce By-Pass, Ponce, 00728 Puerto Rico.
4. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, Japan.
5. Balda Medical GmbH & Co. KG, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
6. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.
7. Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, AL 35803, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029853