



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 января 2020 года № ФСЗ 2012/11883

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Мобайл"
(Accu-Chek Mobile) 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. 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-30045/74894 от 20.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 января 2020 года № 301
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2020 года № ФСЗ 2012/11883

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Мобайл"
(Accu-Chek Mobile) с принадлежностями:

1. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек ФастКликс" (Accu-Chek FastClix).
2. Тест-кассета "Акку-Чек Мобайл" №50 (Accu-Chek Mobile Test Cassette, 50 tests in 1 cassette).
3. Ланцеты "Акку-Чек ФастКликс" (Accu-Chek FastClix), 6 ланцетов в барабане.
4. Инструкции и вложения (Manuals and inserts) - до 10 шт.

Место производства:

1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Germany.
2. Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstrasse 50, 92536 Pfreimd, Germany.
3. Altek Biotechnology Corporation (Altek (Kunshan) Corp., Ltd.), No. 77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, China.
4. Gerresheimer Medical Plastic Systems Dongguan Co., Ltd., Building 5-6, Zone No.4, ZhongHanQiao Industrial Park, Wang NiuDun Town 523200 Dongguan City, Guangdong Province, China.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083322