



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2015 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

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
(ООО «Рош Диагностика Рус»), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Производитель

"Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия,
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-8634/45675 от 24.09.2015

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 13 октября 2015 года № 7283
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2015 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 Софтклик" (Accu-Chek Softclix Lancing Device).
2. Ланцеты "Акку-Чек Софтклик", 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. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.
7. Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway Huntsville AL 35803, USA.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014276