



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7173

На медицинское изделие

Устройства стерильные одноразовые для прокалывания кожи

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диабетес Кеа Рус»
(ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2,
пом. I, комн. 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-19200/48223 от 07.09.2017

Вид медицинского изделия **329430**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2018 года № 3227
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0038390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7173

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства стерильные одноразовые для прокалывания кожи,
варианты исполнения:

1. Устройства стерильные одноразовые для прокалывания кожи Акку-Чек Сейф-Ти-Про Уно (Accu-Chek Safe-T-Pro Uno), 200 шт.
2. Устройства стерильные одноразовые для прокалывания кожи Акку-Чек Сейф-Ти-Про Плюс (Accu-Chek Safe-T-Pro Plus), 200 шт.

Место производства:

1. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.
2. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, Japan.
3. Facet Technologies, LLC, 3900 North Commerce Drive, Atlanta, GA, 30322, USA.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045843