



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2014 года № ФСЗ 2011/10045

На медицинское изделие
Устройства для получения и дозирования крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Производитель
"Рош Диагностика ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-4505/22995 от 28.07.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3230

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2014 года № 5446
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009453

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2014 года № ФСЗ 2011/10045

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для получения и дозирования крови:

1. Устройство стерильное одноразовое для получения капиллярной капли крови «Акку-Чек Сэйф Т-Про плюс» (Accu-Chek Safe-T-Pro Plus).
2. Устройство стерильное одноразовое для получения капиллярной капли крови «Акку-Чек Сэйф Т-Про Уно» (Accu-Chek Safe-T-Pro Uno).
3. Капилляры пластиковые, гепаринизированные, 140 мкл., 4x250 (Plastic Capillary Tubes, 4x250).
4. Кардиак шприц-пипетки, (Roche CARDIAC Pipettes).
5. Микросэмплер гепаринизированный (с иглой, стерильный) (Roche MICROSAMPLER PROTECT, sterile).
6. Микросэмплер гепаринизированный (с иглой, нестерильный) (Roche MICROSAMPLER PROTECT, non-sterile).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim.
2. Roche Diagnostics Graz GmbH, A-8020 Graz, Kraikystrasse 2, Austria.
3. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, CH-6343, Rotkreuz Switzerland.
4. Facet Technologies, LLC. 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA, 30253, USA.
5. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.
6. Vitrex Medical A/S, Vasekær 6, 2730 Herlev, Denmark.
7. Asahi Polyslider Company, Limited, 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japan.
8. Payer International Technologies GmbH, Reiteregg 6, 8151 St. Bartholomä, Austria.
9. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0007276