



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:14 12.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190549;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/06626 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02891664);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 03.09.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Тест-полоски и контрольные растворы для экспресс-анализаторов биохимических портативных «Аккутренд» (Accutrend GC, GCT, Plus). Тест-полоски и контрольные растворы для экспресс-анализаторов биохимических портативных «Аккутренд» (Accutrend GC, GCT, Plus) (см. Приложение на 1 листе)
 1. Тест-полоски «Аккутренд Глюкоза» (Accutrend Glucose). 2. Тест-полоски «Аккутренд Холестерин» (Accutrend Cholesterol). 3. Тест-полоски «Аккутренд Триглицериды» (Accutrend Triglycerides). 4. Контрольный раствор «Аккутренд Контроль Триглицериды» (Accutrend Control TG 1). 5. Контрольный раствор «Аккутренд Контроль Глюкоза» (Accutrend Control G). 6. Контрольный раствор «Аккутренд Контроль Холестерин» (Accutrend Control CH 1).
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РОШ ДИАГНОСТИКА РУС";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Г.МОСКВА, ПЛ. ТРУБНАЯ, Д.2;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации

изготовителя медицинского изделия: "Рош Диагностикс ГмбХ";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany;

12. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Тест-полоски для количественного определения биохимических показателей в свежей капиллярной крови. Только для использования с приборами семейства Аккутренд: Аккутренд, Аккутренд GC, Аккутренд GCT, Аккутренд мини, Аккутренд альфа и аккутренд DM. Могут быть использованы для проведения самоконтроля.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 204900; 204910; 215420; 215450; 248900; 248950;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: "Рош Диагностикс ГмбХ", Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
204910	6. Контрольный раствор «Аккутренд Контроль Холестерин» (Accutrend Control CH 1).
248950	5. Контрольный раствор «Аккутренд Контроль Глюкоза» (Accutrend Control G).
215420	4. Контрольный раствор «Аккутренд Контроль Триглицериды» (Accutrend Control TG 1).
215450	3. Тест-полоски «Аккутренд Триглицериды» (Accutrend Triglycerides).
204900	2. Тест-полоски «Аккутренд Холестерин» (Accutrend Cholesterol).

248900	1. Тест-полоски «Аккутренд Глюкоза» (Accutrend Glucose).
--------	---

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11