



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11037

На медицинское изделие

**Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) 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 Диагностика ГмбХ", Германия,  
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany**

Номер регистрационного досье № 37467 от 15.09.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4300**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2011 года № 7969-Пр/11  
и приказом от 24 ноября 2015 года № 8690 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0015460**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11037

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями:**  
варианты исполнения:

1. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II Meter Kit).
2. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» с функцией беспроводного подключения (Accu-Chek Inform II Meter Kit+RF).

Принадлежности:

1. Считыватель кода для «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II Code Key Reader).
2. Контейнер для хранения «Акку-Чек Информ II» и принадлежностей (Accu-Chek Inform II Accessory Kit).
3. Набор для беспроводного подключения «Акку-Чек Информ II» в сеть, в составе: карта для беспроводного подключения, наклейка на прибор, инструкция по установке карты (Accu-Chek Inform II RF Card Kit).
4. Аккумулятор для «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II Battery Pack).
5. Базовый модуль для подключения «Акку-Чек Информ II» к лабораторной информационной системе (Accu-Chek Inform II Base Unit kit).
6. Базовый модуль упрощенный для подключения «Акку-Чек Информ II» к лабораторной информационной системе (Accu-Chek Inform II Base Unit Light).
7. Настенный держатель базового модуля (Base Unit Wall Mount, Accu-Chek Inform II).

Приказом от 24 ноября 2015 года № 8690 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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



**М.А. Мурашко**

0015428