



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2016 года № РЗН 2013/687

На медицинское изделие

Контрольный материал для проверки линейности и тест-полоски для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Информ II" (Accu-Chek Inform II)

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-11223/16817 от 05.05.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2016 года № 4258
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0018946

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2016 года

№ РЗН 2013/687

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольный материал для проверки линейности и тест-полоски для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Информ II" (Accu-Chek Inform II):

1. Контрольный материал Акку-Чек для проверки линейности (Accu-Chek Linearity Kit) (вид 248900).
2. Тест-полоски Акку-Чек Информ II, 50 шт. (Accu-Chek Inform II EU2, 50 test-strips) (вид 248950).

Место производства:

1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.
3. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116, 68305 Mannheim, Germany.
4. Roche Operations Ltd., 2875 Ponce By Pass, Ponce, Puerto Rico, 00728, USA.
5. Bionostics Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019763