



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2020 года № ФСЗ 2012/12097

На медицинское изделие

Тест-кассета и контрольный раствор для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Мобайл" (Accu-Chek Mobile)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус" (ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., д. 2, помещ. I, ком. 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-30090/74887 от 25.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 января 2020 года № 300
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0045472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2020 года № ФСЗ 2012/12097

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-кассета и контрольный раствор для экспресс-анализатора (глюкометра)
портативного "Акку-Чек Мобайл" (Accu-Chek Mobile):**

1. Тест-кассета "Акку-Чек Мобайл" №50 (Accu-Chek Mobile Test Cassette, 50 tests in 1 cassette).
2. Контрольный раствор "Акку-Чек Мобайл" (Accu-Chek Mobile Control).

Место производства:

1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063018