



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2009/05029**

от 26 августа 2009 года

Срок действия: **не ограничен**

Настоящее удостоверение выдано  
ЗАО "Рош-Москва", Россия,  
117246, Москва, Научный проезд, д. 8  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской  
техники)

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа  
Нано» (Accu-Chek Performa Nano) с принадлежностями (см. Приложение  
на 1 листе)

производства

"Рош Диагностике ГмбХ", Германия,  
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim,  
Germany (см. Приложение п. II)

Класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4300

Соответствует комплекту регистрационной документации

**КРД № 31194 от 30.06.2009**

приказом Росздравнадзора от 26.08.2009 № 6833-Пр/09  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории  
Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**



**006683**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

Лист 1

**№ ФСЗ 2009/05029**

**I. Принадлежности:**

1. Устройство для прокалывания пальца "Акку-Чек Софтклик" (Accu-Chek Softclix Lancing Device).
2. Ланцеты "Акку-Чек Софтклик", 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 10).
3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа", 10 шт. (Accu-Chek Performa Strips, 10).
4. Насадка для получения капли крови из альтернативных мест "Акку-Чек Софтклик АСТ" (Accu-Chek Softclix AST).
5. Чехол (Accu-Chek Nano Carry Case).
6. Инструкция "Первые шаги" (First Time Guide).
7. Руководство Пользователя (Owner's Booklet).

**II. Организации-изготовители:**

- Sanmina-SCI Corporation, 3000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35803, USA;
- Roche Diagnostics Corporation, 9115 Hague Road, IN 46250-0457, Indianapolis, USA;
- HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland;
- Balda Medical GmbH & Co. KG, Bergkirchener Strasse 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany;
- Jaelyn Inc., Jefferson Street West New York, N.J 07094, USA;
- Da Ting Handbag Limited Company, FengGang Village, ZhuCun Town, GuangZhou ZengCheng City, GuangDong Province, P.R., China.



**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**



**Н.В. Юргель**

**26 августа 2009 года**

**007893**