



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2012/11883

от 11 мая 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**ООО "Рош Диагностика Рус", Россия,
107031, Москва, Трубная площадь, д. 2**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Мобайл" (Accu-Chek Mobile) с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе) производства

"Рош Диагностика ГмбХ", Германия,

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4300

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №51526 от 27.12.2011

приказом Росздравнадзора от 11 мая 2012 года №2255-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Д.В. Пархоменко



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2012/11883

- I. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Мобайл» (Accu-Chek Mobile).
- II. Принадлежности:
1. Устройство для прокалывания пальца «Акку-Чек ФастКликс М1» (Accu-Chek FastClix M1 Lancing Device).
 2. Тест-кассета «Акку-Чек Мобайл» №50 (Accu-Chek Mobile Test Cassette, 50 tests in 1 cassette).
 3. Ланцеты «Акку-Чек ФастКликс» № 6 (Accu-Chek FastClix Lancet Drum with 6 lancets).
 4. USB кабель (USB Cable).
 5. Руководство пользователя (Users Manual RUS).
 6. Краткая инструкция (Quick Start Guide RUS).
- III. Организации-изготовители:
1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany.
 2. Gerresheimer Regensburg GmbH, Kumpfmühler Str. 2, 93047 Regensburg, Germany.
 3. Altek Corporation, No77, 3rd Main Street, Kunshan Export Processing Zone, Jiang Su, China.
 4. Altek Corporation, No12, Li-Hsin Road, Science-Based, Industrial Park, Hsinchu, Taiwan.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
11 мая 2012 года

