



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2016 года № ФСЗ 2010/06676

На медицинское изделие

Ланцеты к устройству для прокалывания пальца "Акку-Чек Софткликс"
(Accu-Chek Softclix), "Акку-Чек Софткликс Про" (Accu-Chek Softclix Pro)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"
(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия,
107031, Москва, площадь Трубная, д. 2, помещение I, комната 42Б

Производитель

"Рош Диабетес Кеа ГмбХ", Германия,
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
ем.приложение

Номер регистрационного досье № РД-14491/61908 от 17.11.2016

Вид медицинского изделия 164390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2016 года № 13340
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2016 года № ФСЗ 2010/06676

Лист 1

На медицинское изделие

Ланцеты к устройству для прокалывания пальца "Акку-Чек Софткликс"
(Accu-Chek Softclix), "Акку-Чек Софткликс Про" (Accu-Chek Softclix Pro):

1. Ланцеты «Акку-Чек Софткликс», 200 шт. (Accu-Chek Softclix Lancets, 200).
2. Ланцеты «Акку-Чек Софткликс», 25 шт. (Accu-Chek Softclix, 25).
3. Ланцеты «Акку-Чек Софткликс Про», 200 шт. (Accu-Chek Softclix Pro Lancet, 200).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, Japan.
3. HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032283