



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2011/10045

от 11 июля 2011 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)

Устройства для получения и дозирования крови (см. Приложение на 1 листе)
производства

"Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3230

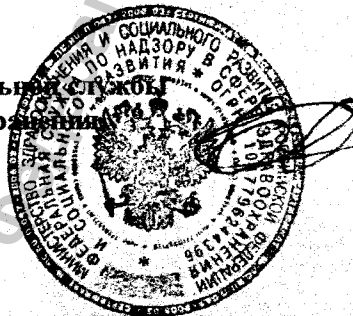
соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №13644 от 19.04.2011

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2011 года №4038-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

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



Е.А. Тельнова

013177

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2011/10045

I. Устройства для получения и дозирования крови:

1. Устройство стерильное одноразовое для получения капиллярной капли крови «Акку-Чек Сэйф Т-Про плюс» (Accu-Chek Safe-T-Pro Plus).
2. Устройство стерильное одноразовое для получения капиллярной капли крови «Акку-Чек Сэйф Т-Про Уно» (Accu-Chek Safe-T-Pro Uno).
3. Капилляры пластиковые, гепаринизированные, 140 мкл., 4x250 (Plastic Capillary Tubes, 4x250).
4. Кардиак шприц-пипетки, (Roche CARDIAC Pipettes).
5. Микросэмплер гепаринизированный (с иглой, стерильный) (Roche MICROSAMPLER PROTECT, sterile).
6. Микросэмплер гепаринизированный (с иглой, нестерильный) (Roche MICROSAMPLER PROTECT, non-sterile).

II. Организации-изготовители:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics Graz GmbH, Kratkystrasse 2, A-8020 Graz, Austria.
3. Facet Technologies, LLC, 101 Liberty Industrial Parkway, McDonough, GA 30253, USA.
4. HTL Strefa S.A., Ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.
5. Vitrex Medical A/S, Vasekær 6, 2730 Herlev, Denmark.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
11 июля 2011 года



Е.А. Тельнова

016401