



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2016 года № ФСЗ 2008/01306

На медицинское изделие  
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Перформа"  
(Accu-Chek Performa) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"  
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

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

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-12623/31548 от 11.08.2016

Вид медицинского изделия 300680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2016 года № 876  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0022548

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2016 года № ФСЗ 2008/01306

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) с принадлежностями:

1. Устройство для прокалывания кожи "Акку-Чек Софтклик" (Accu-Chek Softclix Lancing Device).
2. Ланцеты "Акку-Чек Софтклик" (Accu-Chek Softclix Lancets) - 10 шт.
3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Strips) - 10 шт.
4. Чехол (Carry Case (2005i)).
5. Краткая инструкция (Quick Reference Guide)
6. Руководство пользователя (User's Manual)

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA.
3. Asahi Polyslider Company, Limited, Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi, Okayama, Japan.
4. Gerresheimer Regensburg GmbH, Werk Pfreimd, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Germany.
5. Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35803, USA.
6. Weidmann Medical Technology AG, Industriestrasse 96, 7310 Bad Ragaz, Switzerland.

7



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0024529