



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2018/7200

На медицинское изделие
Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix) к устройству для прокалывания кожи

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"
(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия,
107031, Москва, Трубная пл., д. 2, помещ. I, ком. 42Б

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-37623/70344 от 23.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2020 года № 11410
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0058355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2018/7200

Лист 1

На медицинское изделие

Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix) к устройству для прокалывания кожи, варианты исполнения:

1. Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix), 200 шт.
2. Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс" (Accu-Chek® Softclix), 25 шт.
3. Ланцеты "Акку-Чек® Софткликс XL" (Accu-Chek® Softclix XL), 50 шт.

Место производства:

1. Gerresheimer Regensburg GmbH, Kumpfmühler Str. 2, 93047 Regensburg, Germany.
2. HTL-Strefa S.A., ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074987