



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11037

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственности «Рош Диагностика Рус»
(ООО «Рош Диагностика Рус»), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № 37467 от 15.09.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2011 года № 7969-Пр/11
и приказом от 24 ноября 2015 года № 8690 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11037

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями:
варианты исполнения:

1. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II Meter Kit).
2. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» с функцией беспроводного подключения (Accu-Chek Inform II Meter Kit+RF).

Принадлежности:

1. Считыватель кода для «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II Code Key Reader).
2. Контейнер для хранения «Акку-Чек Информ II» и принадлежностей (Accu-Chek Inform II Accessory Kit).
3. Набор для беспроводного подключения «Акку-Чек Информ II» в сеть, в составе: карта для беспроводного подключения, наклейка на прибор, инструкция по установке карты (Accu-Chek Inform II RF Card Kit).
4. Аккумулятор для «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II Battery Pack).
5. Базовый модуль для подключения «Акку-Чек Информ II» к лабораторной информационной системе (Accu-Chek Inform II Base Unit kit).
6. Базовый модуль упрощенный для подключения «Акку-Чек Информ II» к лабораторной информационной системе (Accu-Chek Inform II Base Unit Light).
7. Настенный держатель базового модуля (Base Unit Wall Mount, Accu-Chek Inform II).

Приказом от 24 ноября 2015 года № 8690 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0015428