



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2019 года № РЗН 2019/8788

На медицинское изделие

Материалы расходные Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink)
для дозаторов инсулиновых инфузионных носимых (помп инсулиновых)
Акку-Чек® (Accu-Chek®), системы для самоконтроля глюкозы крови
с возможностью введения инсулина Акку-Чек® (Accu-Chek®)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус"
(ООО "Рош Диабетес Кеа Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., д. 2, пом. I,
комн. 42Б

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Unomedical Devices S.A. de C.V., Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3,
Parque Industrial del Norte, Reynosa Tamaulipas, 88736, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-24781/63183 от 27.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2019 года № 6469
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0043937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2019 года № РЗН 2019/8788

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) для дозаторов инсулиновых инфузионных носимых (помп инсулиновых) Акку-Чек® (Accu-Chek®), системы для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина Акку-Чек® (Accu-Chek®), в вариантах исполнения:

1. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 6 мм/30 см, в составе:

1.1. Инфузионный набор: длина канюли 6 мм, длина магистрального набора 30 см - 10 шт.

1.2. Инструкция по применению - не более 3 шт.

2. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 6 мм/60 см, в составе:

2.1. Инфузионный набор: длина канюли 6 мм, длина магистрального набора 60 см - 10 шт.

2.2. Инструкция по применению - не более 3 шт.

3. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 6 мм/80 см, в составе:

3.1. Инфузионный набор: длина канюли 6 мм, длина магистрального набора 80 см - 10 шт.

3.2. Инструкция по применению - не более 3 шт.

4. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 8 мм/30 см, в составе:

4.1. Инфузионный набор: длина канюли 8 мм, длина магистрального набора 30 см - 10 шт.

4.2. Инструкция по применению - не более 3 шт.

5. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 8 мм/60 см, в составе:

5.1. Инфузионный набор: длина канюли 8 мм, длина магистрального набора 60 см - 10 шт.

5.2. Инструкция по применению - не более 3 шт.

6. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 8 мм/80 см, в составе:

6.1. Инфузионный набор: длина канюли 8 мм, длина магистрального набора 80 см - 10 шт.

6.2. Инструкция по применению - не более 3 шт.

7. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 8 мм/110 см,

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



Д.В. Пархоменко

0059009

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2019 года № РЗН 2019/8788

Лист 2

в составе:

7.1. Инфузионный набор: длина канюли 8 мм, длина магистрального набора 110 см - 10 шт.

7.2. Инструкция по применению - не более 3 шт.

8. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 10 мм/30 см, в составе:

8.1. Инфузионный набор: длина канюли 10 мм, длина магистрального набора 30 см - 10 шт.

8.2. Инструкция по применению - не более 3 шт.

9. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 10 мм/60 см, в составе:

9.1. Инфузионный набор: длина канюли 10 мм, длина магистрального набора 60 см - 10 шт.

9.2. Инструкция по применению - не более 3 шт.

10. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 10 мм/80 см, в составе:

10.1. Инфузионный набор: длина канюли 10 мм, длина магистрального набора 80 см - 10 шт.

10.2. Инструкция по применению - не более 3 шт.

11. Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 10 мм/110 см, в составе:

11.1. Инфузионный набор: длина канюли 10 мм, длина магистрального набора 110 см - 10 шт.

11.2. Инструкция по применению - не более 3 шт.

12. Канюля для инфузионного набора Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink), 6 мм, в составе:

12.1. Канюля для инфузионного набора, длина 6 мм - 10 шт.

12.2. Инструкция по применению - не более 3 шт.

13. Канюля для инфузионного набора Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink), 8 мм, в составе:

13.1. Канюля для инфузионного набора, длина 8 мм - 10 шт.

13.2. Инструкция по применению - не более 3 шт.

14. Канюля для инфузионного набора Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink), 10 мм, в составе:

14.1. Канюля для инфузионного набора, длина 10 мм - 10 шт.

14.2. Инструкция по применению - не более 3 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0059010