



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2017 года № РЗН 2017/5798

На медицинское изделие

Ланцеты КоагуЧек Софткликс одноразовые, стерильные № 50 (CoaguChek Softclix Lancet, 50)

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-14149/60462 от 27.10.2016

Вид медицинского изделия 164390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2017 года № 5165
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5798

Лист 1

На медицинское изделие

**Ланцеты КоагуЧек Софткликс одноразовые, стерильные № 50
(CoaguChek Softclix Lancet, 50)**

Место производства:

1. Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Gerresheimer Regensburg GmbH, Kumpfmühler Str. 2, 93047 Regensburg, Germany.
3. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.

Z



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

М.А. Мурашко

0036636