



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:22 18.02.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 168557;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2008/01305 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02934395);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 31.03.2008;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 27.03.2023;
6. Период действия версии: с 27.03.2023;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa)
  1. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №10 (Accu-Chek Performa Strips №10).
  2. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №50 (Accu-Chek Performa Strips №50).
  3. Тест-полоски «Акку-Чек Перформа» №100 (Accu-Chek Performa Strips №100).
  4. Контрольные растворы «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa Controls).
  5. Чехол (Carry Case (2005i)).
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диабетес Кеа Рус";
10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2, помещ. I, ком. 42Б;
11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2, помещ. I, ком.

42Б;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Рош Диабетс Кеа ГмбХ";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;

16. ОКП/ОКПД2: 939800/21.20.23.110;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 248900; 248950;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026, USA. 2. Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
248900	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) 1. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №10 (Accu-Chek Performa Strips №10) (вид 248900).
248900	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) 2. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №50 (Accu-Chek Performa Strips №50) (вид 248900).

248900	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) 3. Тест-полоски "Акку-Чек Перформа" №100 (Accu-Chek Performa Strips №100) (вид 248900).
248950	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) 4. Контрольные растворы "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa Controls) (вид 248950).
248900	Расходные материалы и принадлежности для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного "Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa) 5. Чехол (Carry Case (2005i)

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11