



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:45 18.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193015;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/11037 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02913781);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 06.12.2011;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 19.11.2025;
6. Период действия версии: с 19.11.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: 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).II.
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 инсталляции 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).

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РОШ ДИАГНОСТИКА РУС";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Г.МОСКВА, ПЛ. ТРУБНАЯ, Д.2;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

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

16. ОКП/ОКПД2: 26.51.53.141;

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: Система Акку-Чек® Информ II предназначена для количественного определения in vitro уровня глюкозы в пробах цельной венозной, капиллярной, артериальной крови, а также крови новорожденных в целях ее контроля. Данная система предназначена для использования медицинскими работниками. Для медицинских работников система представляет собой средство диагностики у постели больного, которое поможет обеспечить качественное обслуживание пациентов путем измерения уровня глюкозы крови, а также автоматизации процесса регистрации результатов тестов и контрольных измерений.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских

изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 300680;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ), Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
300680	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)
300680	1. Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II Meter Kit)

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

