



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:20 14.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196243;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН.2020/12216 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02922812);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 08.10.2020;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 15.02.2026;
6. Период действия версии: с 15.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange
В составе:
 1. Коагулометр CoaguChek® INRange - 1 шт.
 2. Устройство для прокалывания кожи CoaguChek XS Softclix с инструкцией по использованию - 1 шт.
 3. Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные - 20 шт./уп.
 4. Руководство пользователя - 1 шт.
 5. Краткое справочное руководство - 1 шт.
 6. Кабель USB - 1 шт. (при необходимости).
 7. Щелочные батареи 1,5В, тип AAA (LR03) - 4 шт. (при необходимости).
 8. Сумка для переноски системы - 1 шт.
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: 26.60.12.119;

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

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Система CoaguChek® INRange, состоящая из коагулометра CoaguChek INRange и тест-полоски для самодиагностики пациента CoaguChek XS® PT Test PST, предназначена для определения протромбинового времени (ПТВ) в свежей капиллярной крови. Она предназначена для прошедших соответствующее обучение пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход. Тест на протромбиновое время (ПТВ) является общим анализом крови на свертываемость для мониторинга терапии антагонистами витамина К. Система CoaguChek INRange предназначена только для самотестирования одного пациента. Она не предназначена для использования в лечебном учреждении. * Под обучением пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход, понимается ознакомление с Руководством пользователя, включая все приложения к нему. Специфичность назначения МИ Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange предназначено для диагностики in vitro;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 344150;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.. 2. Balda Medical GmbH (Бальда Медикал ГмбХ), Bergkirchener Str. 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.

3. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях:;

22. Модели медицинского изделия:



Код вида	Наименование модели
344150	Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange

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

