

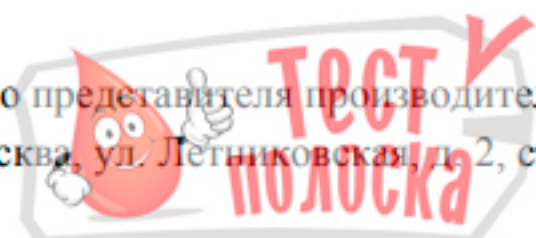


Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17.55 27.01.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189520;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2007/00898 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02639741);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 11.07.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek) с принадлежностями. Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek) с принадлежностями. Варианты исполнения: - "КоагуЧекИксЭс плюс" (CoaguChek XS Plus); - "КоагуЧек Про II" (CoaguChek Pro II). I. Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek), вариант исполнения: "КоагуЧекИксЭс плюс" (CoaguChek XS Plus): Состав: 1. Основной блок CoaguChek XS Plus. 2. Источник питания. 3. Руководство оператора. 4. Компакт-диск с руководством оператора на разных языках. II. Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek), вариант исполнения: "КоагуЧек Про II" (CoaguChek Pro II): Состав: 1. Основной блок CoaguChek Pro II. 2. Источник питания. 3. Руководство по эксплуатации. 4. Компакт-диск с руководством по эксплуатации на разных языках. 5. Литий-полимерный перезаряжаемый универсальный аккумулятор. 6. Чехол для универсального аккумулятора. 7. Крышка аккумуляторного отсека. 8. Звездообразная отвертка. Принадлежности: 1. Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети или по USB (Handheld Base Unit) в составе: 1.1 Основной блок. 1.2 Руководство оператора на английском языке. 1.3 Кабель USB для передачи данных. 1.4 Блок питания. 1.5 Удлинитель док-станции для применения с анализатором cobas h 232. 1.6 Задняя крышка док-станции для применения с анализаторами CoaguChek.
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РОШ ДИАГНОСТИКА РУС";



7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Г.МОСКВА, ПЛ. ТРУБНАЯ, Д.2;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ);
10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;
11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;
12. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;
13. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;
14. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;
15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: CoaguChek XS Plus применяется для количественного мониторинга коагуляционных значений (общие термины: протромбиновое время, РТ, время по Квику) с использованием тест-полосок CoaguChek XS PT Test медицинскими специалистами для исследований по месту лечения. CoaguChek Pro II используется для определения ПТВ с использованием тест-полосок CoaguChek XS PT test и АЧТВ с использованием тест-полосок CoaguChek aPTT Test медицинскими специалистами для исследования по месту лечения.;
16. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 344150;
17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;
18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
19. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
----------	---------------------

344150	I. Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek), вариант исполнения: "КоагуЧекИксЭс плюс" (CoaguChek XS Plus)
344150	II. Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek), вариант исполнения: "КоагуЧек Про II" (CoaguChek Pro II):

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

