

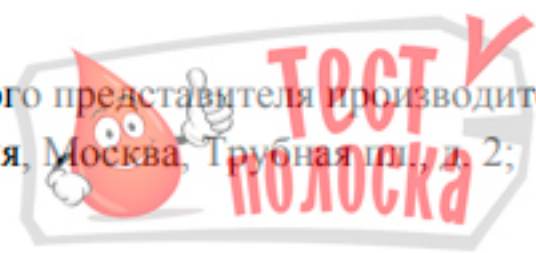


Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:09 13.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190310;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2019/8572 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02919781);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 03.07.2019;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 28.08.2025;
6. Период действия версии: с 28.08.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО "CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange/CoaguChek XS" Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО "CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange/CoaguChek XS" в следующих вариантах исполнения: I. Вариант 1, в составе: 1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО "CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS" - 6 шт./уп. 2. Кодовый чип - 1 шт. 3. Инструкция по применению - 1 шт. II. Вариант 2, в составе: 1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО "CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS" - 24 шт./уп. 2. Кодовый чип - 1 шт. 3. Инструкция по применению - 1 шт. III. Вариант 3, в составе: 1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО "CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS" - 2 тубы по 24 тест-полоски/уп. 2. Кодовый чип - 1 шт. 3. Инструкция по применению - 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: 107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2;

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

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

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

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

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

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: Тест CoaguChek XS PT Test PST является анализом *in vitro* для определения протромбинового времени (ПТВ) с использованием коагулометра CoaguChek INRange / CoaguChek XS. Тест использует свежую капиллярную кровь и предназначен только для самотестирования пациентом.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 176500;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. "Рош Диагностикс ГмбХ", Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. "Рош Диагностикс ГмбХ", Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

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

176500	Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», вариант 3
176500	Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», вариант 2
176500	Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», вариант 1

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

