



Выписка

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17.37 29.01.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190992;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/09368 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02921159);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 24.09.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Тест-полоски для коагулометра портативного моделей "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS), "КоагуЧек ИксЭс Плюс" (CoaguChek XS Plus), "КоагуЧек Про II" (CoaguChek Pro II). В составе:
 1. Тест-полоски "Коагучек ИксЭс PT тест", 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 24 tests).
 2. Тест-полоски "Коагучек ИксЭс PT тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests).
 3. Тест-полоски "Коагучек PT тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests).
 4. Тест-полоски "Коагучек aPTT тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek aPTT Test, 2 x 24 tests).
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: 20.59.52.195;

14. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Тест-полоски для количественного определения протромбинового времени по капиллярной крови, взятой из пальца, или по венозной крови, не содержащей антикоагулянтов, с использованием приборов CoaguChek XS/Coaguchek XS Plus/CoaguChek Pro II. Для использования совместно с CoaguChek Pro II может применяться также свежая артериальная цельная кровь. Тест CoaguChek aPTT Test является in-vitro анализом для определения активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) с использованием коагулометра CoaguChek Pro II. При проведении теста может использоваться капиллярная, венозная или свежая артериальная цельная кровь.;

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

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
176500	4. Тест-полоски "Коагучек aPTT тест ", 2 x 24 шт. (CoaguChek aPTT Test, 2 x 24 tests).
176500	3. Тест-полоски "Коагучек PT тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests).
176500	2. Тест-полоски "Коагучек ИксЭс PT тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests).
176500	1. Тест-полоски "Коагучек ИксЭс PT тест", 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 24 tests).

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере

