



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12.23 03.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190725;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2008/00056 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02916870);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 13.09.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "ТРОП Т сенситив". Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "ТРОП Т сенситив"
 1. Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "Троп Т" (Trop T sensitive, 5 tests).
 2. Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "Троп Т" (Trop T sensitive, 10 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: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Рош Diagnostiks ГмбХ";
10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse

116, 68305 Mannheim, Germany;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Roche Diagnostics GmbH, 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-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "ТРОП Т сенситив" представляют собой качественный иммунологический тест с целью специфического определения сердечного тропонина Т в гепаринизированной или ЭДТК венозной крови.;

16. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 244570;

17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: "Рош Диагностикс ГмбХ", Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany;

18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
244570	1. Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "Троп Т" (Trop T sensitive, 10 tests).
244570	1. Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "Троп Т" (Trop T sensitive, 5 tests).

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ



Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24EAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11

www.test-poloska.ru