



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 декабря 2019 года № ФСЗ 2007/00898

На медицинское изделие
Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Производитель
"Рош Диагностика ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions,
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-29605/66282 от 23.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2019 года № 9840
допущено к обращению на территории Российской Федерации.



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0047362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2019 года № ФСЗ 2007/00898

Лист 1

На медицинское изделие

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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064869