

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:47 12.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 89380;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2007/00474;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 11.07.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232) с принадлежностями
Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232) с принадлежностями I.
Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232), вариант исполнения cobas h 232. Состав: 1. Основной блок. 2. Источник питания. 3. Универсальный блок батарей. 4. Крышка направляющей для тест-полосок. 5. Крышка аккумуляторного отсека. 6. Звездообразная отвертка для установки крышки аккумуляторного отсека. 7. Руководство оператора на английском языке. 8. Краткая инструкция. 9. Компакт-диск с руководствами оператора на других языках. 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. II. Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232), вариант исполнения cobas h 232 Scanner-Version. Состав: 1. Основной блок. 2. Источник питания. 3. Универсальный блок батарей. 4. Крышка направляющей для тест-полосок. 5. Крышка аккумуляторного отсека. 6. Звездообразная отвертка для установки крышки аккумуляторного отсека. 7. Руководство оператора на английском языке. 8. Краткая инструкция. 9. Компакт-диск с руководствами оператора на других языках. 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: ООО "Рош Диагностика Рус";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Россия, Москва, Трубная пл., д. 2;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикас 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. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;
13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;
14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;
15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 113970;
16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикас ГмбХ), Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;
17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
113970	Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232), вариант исполнения cobas h 232
113970	Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232), вариант исполнения cobas h 232 Scanner-Version

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

