



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:09 12.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190503;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2007/00900 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02922493);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 04.09.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Материал контрольный для коагулометра портативного вариантов исполнения CoaguChek XS Plus, CoaguChek Pro II. Материал контрольный для коагулометра портативного вариантов исполнения CoaguChek XS Plus, CoaguChek Pro II
 1. Материал контрольный CoaguChek XS PT Controls для коагулометра портативного CoaguChek XS Plus.
 2. Материал контрольный CoaguChek PT Controls для коагулометра портативного CoaguChek Pro II.
 3. Материал контрольный CoaguChek aPTT Controls для коагулометра портативного CoaguChek Pro II.
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, Трубная площадь, д. 2;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Рош Диагностика ГмбХ";

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

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

12. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

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

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Материал контрольный CoaguChek XS PT Controls/CoaguChek PT Controls для коагулометра портативного CoaguChek XS Plus/CoaguChek Pro II предназначен для системной проверки и контроля качества тестов на протромбиновое время* прибора CoaguChek XS Plus/CoaguChek Pro II и тест-полосок CoaguChek XS PT Test/CoaguChek PT Test. *Также употребляются названия: «тест по Квику», тест «значение по Квик» и аббревиатура PT. Материал контрольный CoaguChek aPTT Controls предназначен для системных проверок и процедур контроля качества активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) с использованием коагулометра CoaguChek Pro II и тест-полосок CoaguChek aPTT. CoaguChek aPTT Controls предназначены для профессионального использования.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 176590;

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


17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
176590	3. Материал контрольный CoaguChek aPTT Controls для коагулометра портативного CoaguChek Pro II.
176590	2. Материал контрольный CoaguChek PT Controls для коагулометра портативного CoaguChek Pro II.

176590	1. Материал контрольный CoaguChek XS PT Controls для коагулометра портативного CoaguChek XS Plus.
--------	---

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

	<p>ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ</p>
<p>Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A</p>	
<p>Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ</p>	
<p>Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11</p>	