



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:08 12.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190036;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2008/00065 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02952711);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 14.08.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Тест-полоски и контрольный материал для биохимического экспресс-анализатора «Аккутренд Лактат» (Accutrend Lactate). В составе: 1. Тест-полоски БМ-Лактат для количественного определения уровня лактата в капиллярной крови (BM-Lactate) (вид 128430). 2. Контрольный материал для проведения проверки работы тест-полосок БМ Лактат (BM-Control-Lactate) (вид 128600).
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. 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: Тест-полоски БМ-Лактат (BM-Lactate) предназначены для количественного определения уровня лактата в капиллярной крови. Контрольный материал BM-Control-Lactate предназначен для проведения проверки работы тест-полосок БМ-Лактат.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 128510; 128600;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
128600	2. Контрольный материал для проведения проверки работы тест-полосок БМ Лактат (BM-Control-Lactate)
128510	1. Тест-полоски БМ-Лактат для количественного определения уровня лактата в капиллярной крови (BM-Lactate)

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

