



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:13 12.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190290;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/07004 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02891706);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 29.08.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Тест-полоски для анализатора мочи «Урисис 1100» (Urisys 1100). Тест-полоски для анализатора мочи «Урисис 1100» (Urisys 1100) (см. Приложение на 1 листе)
Тест-полоски для анализатора мочи «Урисис 1100» (Urisys 1100): 1. Тест-полоски «Комбур 10 тест УИкс» (Combur 10 test UX). 2. Тест-полоски «Контрол Тест М» (Control Test M).
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: "Рош Диагностикс ГмбХ";
10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, Roche Diagnostics GmbH,

Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-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 являются расходными и контрольными материалами для скринингового анализатора мочи «Урисис 1100» (Urisys 1100), производятся компанией Roche Diagnostics GmbH, Германия, Germany.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 196240; 349400;

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
349400	Тест-полоски для анализатора мочи "Урисис 1100" (Urisys 1100): 2. Тест-полоски "Контрол Тест M" (Control Test M).
196240	Тест-полоски для анализатора мочи "Урисис 1100" (Urisys 1100): 1. Тест-полоски "Комбур 10 тест УИкс" (Combur 10 test UX).

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

