



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/09368

На медицинское изделие

Тест-полоски для коагулометра портативного моделей "КоагуЧек ИксЭс"
(CoaguChek XS), "КоагуЧек ИксЭс Плюс" (CoaguChek XS Plus),
"КоагуЧек Про II" (CoaguChek Pro II)

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 Centralized and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse
116, 68305 Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-29603/66285 от 23.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2019 года № 9837
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047365

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/09368

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-полоски для коагулометра портативного моделей "КоагуЧек ИксЭс"
(CoaguChek XS), "КоагуЧек ИксЭс Плюс" (CoaguChek XS Plus),
"КоагуЧек Про II" (CoaguChek Pro II):**

1. Тест-полоски "Коагучек ИксЭс PT тест", 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 24 tests).
2. Тест-полоски "Коагучек ИксЭс PT тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests).
3. Тест-полоски "Коагучек PT тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests).
4. Тест-полоски "Коагучек aPTT тест", 2 x 24 шт. (CoaguChek aPTT Test, 2 x 24 tests).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064872