



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2018 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 11" (CoaguChek Pro II)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-23490/49511 от 30.08.2018

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 18 октября 2018 года № 7046
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2018 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 11" (CoaguChek Pro II):

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



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0050938