



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2019 года № ФСЗ 2007/00898

На медицинское изделие  
**Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguCheck) с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"**  
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Производитель  
**"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия,**  
**Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия  
**Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions,**  
**Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-29605/66282 от 23.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2019 года № 9840  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0047362



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2019 года № ФСЗ 2007/00898

Лист 1

На медицинское изделие

**Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek) с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

- "КоагуЧекИксЭс плюс" (CoaguChek XS Plus);
- "КоагуЧек Про II" (CoaguChek Pro II).

I. Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek), вариант исполнения:  
"КоагуЧекИксЭс плюс" (CoaguChek XS Plus):

Состав:

1. Основной блок CoaguChek XS Plus.
2. Источник питания.
3. Руководство оператора.
4. Компакт-диск с руководством оператора на разных языках.

II. Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek), вариант исполнения:  
"КоагуЧек Про II" (CoaguChek Pro II):

Состав:

1. Основной блок CoaguChek Pro II.
2. Источник питания.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Компакт-диск с руководством по эксплуатации на разных языках.
5. Литий-полимерный перезаряжаемый универсальный аккумулятор.
6. Чехол для универсального аккумулятора.
7. Крышка аккумуляторного отсека.
8. Звездообразная отвертка.

Принадлежности:

1. Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети или по USB (Handheld Base Unit) в составе:

- 1.1 Основной блок.
- 1.2 Руководство оператора на английском языке.
- 1.3 Кабель USB для передачи данных.
- 1.4 Блок питания.
- 1.5 Удлинитель док-станции для применения с анализатором cobas h 232.
- 1.6 Задняя крышка док-станции для применения с анализаторами CoaguChek.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064869