



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