



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2019 года № РЗН 2019/8572

На медицинское изделие

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО "CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange/CoaguChek XS"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Рош Диагностика ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22788/33275 от 09.07.2018

Вид медицинского изделия 176500

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2019 года № 4986
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Нархоменко

0043360

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8572

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО "CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange/CoaguChek XS", в следующих вариантах исполнения:

I. Вариант 1, в составе:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО "CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS" - 6 шт./уп.
2. Кодовый чип - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант 2, в составе:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО "CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS" - 24 шт./уп.
2. Кодовый чип - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант 3, в составе:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО "CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS" - 2 тубы по 24 тест-полоски/уп.
2. Кодовый чип - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0058132