



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2020 года № РЗН 2020/12216

На медицинское изделие

**Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр
CoaguChek® INRange**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32805/29259 от 08.05.2020

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2020 года № 9318
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0051882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2020 года № РЗН 2020/12216

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр
CoaguChek® INRange, в составе:**

1. Коагулометр CoaguChek® INRange - 1 шт.
2. Устройство для прокалывания кожи CoaguChek XS Softclix с инструкцией по использованию - 1 шт.
3. Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные - 20 шт./уп.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Краткое справочное руководство - 1 шт.
6. Кабель USB - 1 шт. (при необходимости).
7. Щелочные батареи 1,5В, тип AAA (LR03) - 4 шт. (при необходимости).
8. Сумка для переноски системы - 1 шт.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.
3. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075896