



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2019 года № ФСЗ 2007/00900

На медицинское изделие

**Материал контрольный для коагулометра портативного вариантов исполнения
CoaguChek XS Plus, CoaguChek Pro II**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Рош Диагностика 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-29604/66284 от 23.10.2019

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 26 декабря 2019 года № 9838
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0047361



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2019 года № ФСЗ 2007/00900

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал контрольный для коагулометра портативного вариантов исполнения
CoaguChek XS Plus, CoaguChek Pro II:**

1. Материал контрольный CoaguChek XS PT Controls для коагулометра портативного CoaguChek XS Plus.
2. Материал контрольный CoaguChek PT Controls для коагулометра портативного CoaguChek Pro II.
3. Материал контрольный CoaguChek aPTT Controls для коагулометра портативного CoaguChek Pro II.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064868