



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:36 23.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 199638;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 58514;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2015/3360 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02916201);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 02.05.2006;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 04.05.2026;
7. Период действия версии: с 04.05.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Коагулометр портативный «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS) с принадлежностями
 1. Футляр для хранения (Carry case).
 2. Батарея AAA, 4 шт. (AAA batteries, 4).
 3. Устройство для прокалывания пальца «КоагуЧек Софткликс» (CoaguChek Softclix).
 4. Ланцеты «КоагуЧек Софткликс XL», 20 шт. (CoaguChek Softclix Lancet XL, 20).
 5. Инструкция пользователя, включая краткую инструкцию (User's Manual including short instruction).
10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РОШ ДИАГНОСТИКА РУС";
11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Г.МОСКВА, ПЛ. ТРУБНАЯ, Д.2;
13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ);
14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;
15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;
16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;
17. ОКП/ОКПД2: 26.51.53.141;
18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;
19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Коагулометр портативный «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS) предназначен для количественного мониторингирования значений коагуляции протромбинового времени в секундах, значение по Квику, МНО с помощью тест-полосок CoachChek XS PT.;
20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 300750;
21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.. 2. Gerresheimer Regensburg GmbH (Герресхаймер Регенсбург ГмбХ), Hirtenstrae 50, 92536 Pfreimd, Germany;
22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
300750	Коагулометр портативный «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS)

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11