



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:45 23.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189512;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 21656;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2007/00474 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02639638);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 23.10.2007;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 11.07.2025;
7. Период действия версии: с 11.07.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232) с принадлежностями
Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232) с принадлежностями I.
Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232), вариант исполнения cobas h 232. Состав: 1. Основной блок. 2. Источник питания. 3. Универсальный блок батарей. 4. Крышка направляющей для тест-полосок. 5. Крышка аккумуляторного отсека. 6. Звездобразная отвертка для установки крышки аккумуляторного отсека. 7. Руководство оператора на английском языке. 8. Краткая инструкция. 9. Компакт-диск с руководствами оператора на других языках. Принадлежности: 1. Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети или по USB (Handheld Base Unit) в составе: 1.1. Основной блок. 1.2. Руководство оператора на английском языке. 1.3. Кабель USB для передачи данных. 1.4. Блок питания. 1.5. Удлинитель док-станции для применения с анализатором cobas h 232. 1.6. Задняя крышка док-станции для применения с анализаторами CoaguChek. II. Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232), вариант исполнения cobas h 232

Scanner-Version. Состав: 1. Основной блок. 2. Источник питания. 3. Универсальный блок батарей. 4. Крышка направляющей для тест-полосок. 5. Крышка аккумуляторного отсека. 6. Звездобразная отвертка для установки крышки аккумуляторного отсека. 7. Руководство оператора на английском языке. 8. Краткая инструкция. 9. Компакт-диск с руководствами оператора на других языках. Принадлежности: 1. Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети или по USB (Handheld Base Unit) в составе: 1.1. Основной блок. 1.2. Руководство оператора на английском языке. 1.3. Кабель USB для передачи данных. 1.4. Блок питания. 1.5. Удлинитель док-станции для применения с анализатором cobas h 232. 1.6. Задняя крышка док-станции для применения с анализаторами CoaguChek.

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: 26.60.12.119;

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: Экспресс-анализаторы иммунохимические "Кобас h 232" (Cobas h 232) с принадлежностями - предназначены для проведения количественного иммуноанализа методом мечения золотом. Тест-полоски позволяют быстро и эффективно выполнять диагностику и оценку сердечно-сосудистых заболеваний, в том числе непосредственно в месте отбора проб крови. Анализатор cobas h 232 предназначен для проведения количественного иммуноанализа методом мечения золотом.

Тест-полоски позволяют быстро и эффективно выполнять диагностику и оценку сердечно-сосудистых заболеваний. Оценка проб с помощью анализатора cobas h 232 сочетает преимущества экспресс-диагностики с возможностью улучшенной клинической интерпретации количественных показателей (в сравнении с качественными пробами). Кроме того, автоматизированный анализ позволяет гарантированно получать результаты, устраняя потенциальные источники ошибок, связанные с визуальным снятием показаний.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 113970;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Roche Diagnostics GmbH (Рош Diagnostикс ГмбХ), Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
113970	Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232), вариант исполнения cobas h 232 Scanner-Version
113970	Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232), вариант исполнения cobas h 232

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

