



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:46 05.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190718;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2007/00470 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02917277);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: ;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 13.09.2025;
6. Период действия версии: с 13.09.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Реагенты и принадлежности для экспресс-анализатора иммунохимического "Кобас h 232" (Cobas h 232) Реагенты и принадлежности для экспресс-анализатора иммунохимического "Кобас h 232" (Cobas h 232)
Реагенты: 1. Набор тест-полосок для определения концентрации Тропонина Т (Roche CARDIAC T Qantitative Troponin T) (вид 244570). 2. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации Тропонина Т (Roche CARDIAC Control Troponin T) (вид 244690). 3. Набор тест-полосок для определения концентрации Миоглобина (Roche CARDIAC M Myoglobin) (вид 214510). 4. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации Миоглобина (Roche CARDIAC Control Myoglobin) (вид 214450). 5. Набор тест-полосок для определения концентрации Д-Димера (Roche CARDIAC D-Dimer) (вид 217930). 6. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации Д-Димера (Roche CARDIAC Control D-Dimer) (вид 217980). 7. Набор тест-полосок для определения концентрации pro BNP (Roche CARDIAC pro BNP) (вид 253600). 8. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации pro BNP (Roche CARDIAC Control pro BNP) (вид 253650). 9. Набор тест-полосок для определения концентрации СКМВ (Roche CARDIAC СК-МВ) (вид 284460).

10. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации СК МВ (Roche CARDIAC Control СК-МВ) (вид 284420). Принадлежности: 1. Набор контрольных тест-полосок для проверки оптической системы анализатора cobas h 232 (Roche CARDIAC IQC) (вид 137060). 2. Блок батарей (Handheld battery pack). 3. Крышка узла нанесения пробы (Sample application cover). 4. Источник питания переносной с кабелем (Handheld power supply with cable).

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115114, Россия, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 2;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Рош Диагностикс ГмбХ";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначены для in-vitro диагностики, для количественного определения концентрации и контроля качества количественного определения концентрации Тропонина Т, Миоглобина, Д-Димера, рго BNP, СКМВ на анализаторе иммунохимическом cobas h 232;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 214450; 214510; 217930; 217980; 244570; 244690; 253600; 253650; 284420; 284460;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: "Рош Диагностикс ГмбХ", Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
284420	10. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации СК МВ (Roche CARDIAC Control СК-МВ).
284460	9. Набор тест-полосок для определения концентрации СКМВ (Roche CARDIAC СК-МВ).
253650	8. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации pro BNP (Roche CARDIAC Control pro BNP).
253600	7. Набор тест-полосок для определения концентрации pro BNP (Roche CARDIAC pro BNP).
217980	6. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации Д-Димера (Roche CARDIAC Control D-Dimer).
217930	5. Набор тест-полосок для определения концентрации Д-Димера (Roche CARDIAC D-Dimer).
214450	4. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации Миоглобина (Roche CARDIAC Control Myoglobin).
214510	3. Набор тест-полосок для определения концентрации Миоглобина (Roche CARDIAC M Myoglobin).
244690	2. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации Тропонина Т (Roche CARDIAC Control Troponin T).
244570	1. Набор тест-полосок для определения концентрации Тропонина Т (Roche CARDIAC T Qantitative Troponin T).

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

