



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:50 05.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189520;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2007/00898 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02639741);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: ;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 11.07.2025;
6. Период действия версии: с 11.07.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek) с принадлежностями Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek) с принадлежностями. Варианты исполнения: - "КоагуЧекИксЭс плюс" (CoaguChek XS Plus); - "КоагуЧек Про II" (CoaguChek Pro II). I. Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek), вариант исполнения: "КоагуЧекИксЭс плюс" (CoaguChek XS Plus): Состав: 1. Основной блок CoaguChek XS Plus. 2. Источник питания. 3. Руководство оператора. 4. Компакт-диск с руководством оператора на разных языках. II. Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek), вариант исполнения: "КоагуЧек Про II" (CoaguChek Pro II): Состав: 1. Основной блок CoaguChek Pro II. 2. Источник питания. 3. Руководство по эксплуатации. 4. Компакт-диск с руководством по эксплуатации на разных языках. 5. Литий-полимерный перезаряжаемый универсальный аккумулятор. 6. Чехол для универсального аккумулятора. 7. Крышка аккумуляторного отсека. 8. Звездообразная отвертка. 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 sobas h 232. 1.6 Задняя крышка док-станции для применения с анализаторами CoaguChek.

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, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3;
11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Г.МОСКВА, ПЛ. ТРУБНАЯ, Д.2;
12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ);
13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;
14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;
15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;
16. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;
17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;
18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: CoaguChek XS Plus применяется для количественного мониторинга коагуляционных значений (общие термины: протромбиновое время, РТ, время по Квику) с использованием тест-полосок CoaguChek XS PT Test медицинскими специалистами для исследований по месту лечения. CoaguChek Pro II используется для определения ПТВ с использованием тест-полосок CoaguChek XS PT test и АЧТВ с использованием тест-полосок CoaguChek aPTT Test медицинскими специалистами для исследовании по месту лечения.;
19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 344150;
20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;
21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
344150	I. Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek), вариант исполнения: "КоагуЧекИксЭс плюс" (CoaguChek XS Plus):
344150	II. Коагулометр портативный "КоагуЧек" (CoaguChek), вариант исполнения: "КоагуЧек Про II" (CoaguChek Pro II):

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

