



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:19 18.02.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190722;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2008/00052 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02913390);
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: Тест-полоски для иммунологического полуколичественного определения микроальбуминурии Micral-Test  
Тест-полоски для иммунологического полуколичественного определения микроальбуминурии Micral-Test
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: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, д. 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 Диагностика ГмбХ";

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

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 68305, 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 иммунологического полуколичественного определения микроальбуминурии;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 319620;

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

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
319620	Тест-полоски для иммунологического полуколичественного определения микроальбуминурии Micral-Test

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

