



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:20 18.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190725;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2008/00056 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02916870);
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-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "ТРОП Т сенситив"
Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "ТРОП Т сенситив"
 1. Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "Троп Т" (Троп Т sensitive, 5 tests).
 2. Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "Троп Т" (Троп Т sensitive, 10 tests).
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 Диагностикс ГмбХ";
13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;
14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 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: Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "ТРОП Т сенситив" представляют собой качественный иммунологический тест с целью специфического определения сердечного тропонина Т в гепаринизированной или ЭДТК венозной крови.;
19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 244570;
20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: "Рош Диагностикс ГмбХ", Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany;
21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
244570	1. Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "Троп Т" (Trop T sensitive, 10 tests).
244570	1. Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "Троп Т" (Trop T sensitive, 5 tests).

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