



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:36 18.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195408;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/08286 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02918620);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.11.2010;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.01.2026;
6. Период действия версии: с 23.01.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate
 1. Реагент для активации агрегации тромбоцитов арахидоновой кислоты (ASPItest)
 2. Реагент для активации тромбоцитов АДФ (ADPtest)
 3. Реагент для активации рецепторов тромбоцитов коллагеном (COLtest)
 4. Исследование GpIb зависимой агрегации и фактора фон Виллебранда (RISTOtest)
 5. Реагент для активации рецепторов тромбина на поверхности тромбоцитов (TRAPtest)
 6. Простагландин E1 реагент (Prostaglandin E1 Reagent)
 7. ASA реагент (ASA Reagent)
 8. GpIIb/IIIa антагонист реагент (GpIIb/IIIa Antagonist Reagent)
 9. Набор жидких контролей (Liquid Control Set)
 10. Диспосистемы для измерений Multiplate (Multiplate test cells)
 11. Пробирки для забора крови с гирудином 3,0 мл, 50 шт. (Hirudin Blood Tubes, 3,0 ml, 50 pcs)
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: 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 работы анализатора функции тромбоцитов Multiplate для контроля антитромбоцитарной терапии и предоперационного скрининга тромбоцитарной функции.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 154170; 324430; 335090; 335140;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ), Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 3. Hart Biologicals Ltd., 2 Rivergreen Business Center, Queens Meadow, Hartlepool, TS25 2D1, United Kingdom. 4. Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str.32 4550 Kremsmuenster, Austria;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
335090	Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate: 11. Пробирки для забора крови с гирудином 3,0 мл, 50 шт. (Hirudin Blood Tubes, 3,0 ml, 50 pcs)
324430	Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate: 10. Диспосистемы для измерений Multiplate (Multiplate test cells)
335140	Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate: 9. Набор жидких контролей (Liquid Control Set).
154170	Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate: 8. GpIIb/IIIa антагонист реагент (GpIIb/IIIa Antagonist Reagent)
154170	Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate: 7. ASA реагент (ASA Reagent)
154170	Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate: 6. Простагландин E1 реагент (Prostaglandin E1 Reagent)
154170	Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate: 5. Реагент для активации рецепторов тромбина на поверхности тромбоцитов (TRAPtest)
154170	Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate: 4. Исследование GpIb зависимой агрегации и фактора фон Виллебранда (RISTOtest)
154170	Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate: 3. Реагент для активации рецепторов тромбоцитов коллагеном (COLtest)
154170	Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate: 2. Реагент для активации тромбоцитов АДФ (ADPtest)
154170	Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate: 1. Реагент для активации агрегации тромбоцитов арахидоновой кислоты (ASPItest)

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