



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:42 18.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195407;
 2. Статус: Действует;
 3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/10958 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02913373);
 4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 03.11.2011;
 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: Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123
-
1. Контейнер реагентный, 200 тестов (Cobas b 123 Fluid Pack, 200 tests)
 2. Контейнер реагентный, 400 тестов (Cobas b 123 Fluid Pack, 400 tests)
 3. Контейнер реагентный, 700 тестов (Cobas b 123 Fluid Pack, 700 tests)
 4. Контейнер реагентный COOX, 200 тестов (Cobas b 123 Fluid Pack COOX, 200 tests)
 5. Контейнер реагентный COOX, 400 тестов (Cobas b 123 Fluid Pack COOX, 400 tests)
 6. Контейнер реагентный COOX, 700 тестов (Cobas b 123 Fluid Pack COOX, 700 tests)
 7. Кассета автоматического контроля качества, три уровня, 24 шт. (Cobas b 123 AutoQC Pack, TRI-Level, 3x8x1.0 mL (24pcs))
 8. Кассета автоматического контроля качества, два уровня, 24 шт. (Cobas b 123 AutoQC Pack, BI-Level, 2x12x1.0 mL (24 pcs))
 9. Кассета автоматического контроля качества, уровень 2, 24 шт. (Cobas b 123 AutoQC Pack, Level 2, 24x1.0 mL (24 pcs))
 10. Контрольная кассета автоматической верификации калибровки, 24 шт. (Cobas b 123

AutoCVC Pack, 24x1.0 mL (24 pcs))

11. Картридж сенсорный (Cobas b 123 Sensor Cartridge, BG)

12. Картридж сенсорный (Cobas b 123 Sensor Cartridge, BG/ISE)

13. Картридж сенсорный (Cobas b 123 Sensor Cartridge, BG/ISE/GLU)

14. Картридж сенсорный (Cobas b 123 Sensor Cartridge, BG/ISE/GLU/LAC)

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 Diagnostикс 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: Реагенты и расходные материалы предназначены для определения показателей критических состояний только на анализаторах cobas b 123 модификаций 1, 2, 3, 4, производства компаний Roche Diagnostics GmbH, Германия; Roche Diagnostics Graz GmbH, Австрия; Vitrex Medical A/S, Дания; Roche Diagnostics Ltd, Швейцария;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 192400; 198690;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Roche Diagnostics

GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road Devens, MA 01434, USA. 3. Payer Medical GmbH, Kratkystrasse 2, 8020 Graz, Osterreich, Austria. 4. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
198690	Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: 14. Картридж сенсорный (cobas b 123 Sensor Cartridge, BG/ISE/GLU/LAC)
198690	Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: 13. Картридж сенсорный (cobas b 123 Sensor Cartridge, BG/ISE/GLU)
198690	Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: 12. Картридж сенсорный (cobas b 123 Sensor Cartridge, BG/ISE)
198690	Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: 11. Картридж сенсорный (cobas b 123 Sensor Cartridge, BG)
192400	Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: 10. Контрольная кассета автоматической верификации калибровки, 24 шт. (cobas b 123 AutoCVC Pack, 24x1.0 mL (24 pcs))
192400	Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: 9. Кассета автоматического контроля качества, уровень 2, 24 шт. (cobas b 123 AutoQC Pack, Level 2, 24x1.0 mL (24 pcs))
192400	Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: 8. Кассета автоматического контроля качества, два уровня, 24 шт. (cobas b 123 AutoQC Pack, BI-Level, 2x12x1.0 mL (24 pcs))
192400	Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: 7. Кассета автоматического контроля качества, три уровня, 24 шт. (cobas b 123 AutoQC Pack, TRI-Level, 3x8x1.0 mL (24pcs))
198690	Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: 6. Контейнер реагентный COOX, 700 тестов (cobas b 123 Fluid Pack COOX, 700 tests)
198690	Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: 5. Контейнер реагентный COOX, 400 тестов (cobas b 123 Fluid Pack COOX, 400 tests)
198690	Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: 4. Контейнер реагентный COOX, 200 тестов (cobas b 123 Fluid Pack COOX, 200 tests)
198690	Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: 3. Контейнер реагентный, 700 тестов (cobas b 123 Fluid Pack, 700 tests)
198690	Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: 2. Контейнер реагентный, 400 тестов (cobas b 123 Fluid Pack, 400 tests)
198690	Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123: 1. Контейнер реагентный, 200 тестов (cobas b 123 Fluid Pack, 200 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