



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2015 года № ФСЗ 2008/00065

На медицинское изделие

Тест-полоски и контрольный материал для биохимического экспресс-анализатора «Аккутренд Лактат» (Accutrend Lactate)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
(ООО «Рош Диагностика Рус»), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2**

Производитель

**"Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-9509/61099 от 11.12.2015

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2015 года № 9790
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0016042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2015 года № ФСЗ 2008/00065

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски и контрольный материал для биохимического экспресс-анализатора «Аккутренд Лактат» (Accutrend Lactate):

1. Тест-полоски БМ-Лактат для количественного определения уровня лактата в капиллярной крови (BM-Lactate) (вид 128430).
2. Контрольный материал для проведения проверки работы тест-полосок БМ Лактат (BM-Control-Lactate) (вид 128600).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018384



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:17 05.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190036;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2008/00065 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02952711);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 14.08.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Тест-полоски и контрольный материал для биохимического экспресс-анализатора «Аккутренд Лактат» (Accutrend Lactate). В составе:
1. Тест-полоски БМ-Лактат для количественного определения уровня лактата в капиллярной крови (BM-Lactate) (вид 128430). 2. Контрольный материал для проведения проверки работы тест-полосок БМ Лактат (BM-Control-Lactate) (вид 128600).
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РОШ ДИАГНОСТИКА РУС";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Г.МОСКВА, ПЛ. ТРУБНАЯ, Д.2;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ);
10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

12. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Тест-полоски БМ-Лактат (BM-Lactate) предназначены для количественного определения уровня лактата в капиллярной крови. Контрольный материал BM-Control-Lactate предназначен для проведения проверки работы тест-полосок БМ-Лактат.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 128510; 128600;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

| Код вида | Наименование модели |
|----------|---|
| 128600 | 2. Контрольный материал для проведения проверки работы тест-полосок БМ Лактат (BM-Control-Lactate) |
| 128510 | 1. Тест-полоски БМ-Лактат для количественного определения уровня лактата в капиллярной крови (BM-Lactate) |

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

