



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № РЗН 2015/3360

На медицинское изделие

**Коагулометр портативный «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS)
с принадлежностями**

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-9287/56401 от 19.11.2015

Вид медицинского изделия **300750**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4310**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 9116
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко
М.А. Мурашко

0015498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2015 года № РЗН 2015/3360

Лист 1

На медицинское изделие

Коагулометр портативный «КоагуЧек ИксЭс» (CoaguChek XS)

с принадлежностями:

1. Футляр для хранения (Carry case).
2. Батарея ААА, 4 шт. (AAA batteries, 4).
3. Устройство для прокалывания пальца «КоагуЧек Софткликс» (CoaguChek Softclix).
4. Ланцеты «КоагуЧек Софткликс XL», 20 шт. (CoaguChek Softclix Lancet XL, 20).
5. Инструкция пользователя, включая краткую инструкцию (User's Manual including short instruction).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany.
2. Gerresheimer Regensburg GmbH, Hirtenstraße 50, 92536 Pfreimd, Germany.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015479