



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2020 года № РЗН 2020/12216

На медицинское изделие  
Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр  
CoaguChek® INRange

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"  
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,  
107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель  
"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия,  
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32805/29259 от 08.05.2020

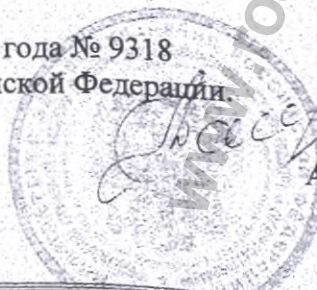
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2020 года № 9318  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0051882



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2020 года № РЗН 2020/12216

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange, в составе:**

1. Коагулометр CoaguChek® INRange - 1 шт.
2. Устройство для прокалывания кожи CoaguChek XS Softclix с инструкцией по использованию - 1 шт.
3. Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные - 20 шт./уп.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Краткое справочное руководство - 1 шт.
6. Кабель USB - 1 шт. (при необходимости).
7. Щелочные батареи 1,5В, тип ААА (LR03) - 4 шт. (при необходимости).
8. Сумка для переноски системы - 1 шт.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. HTL-Strefa S.A., ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland.
3. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.

W

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075896