



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2015 года № ФСЗ 2007/00898

На медицинское изделие

**Коагулометр портативный «КоагуЧек ИксЭс плюс» (CoaguChek XS Plus)
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

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-9511/60730 от 11.12.2015

Вид медицинского изделия 300770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2015 года № 9797
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0016045

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2015 года № ФСЗ 2007/00898

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Источник питания (Power supply unit).
2. Инструкция пользователя на английском языке (Operators manual in English).
3. Компакт-диск с инструкцией пользователя на разных языках (CD-ROM with Operators manual in other languages).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016005