



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2021/15868

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IL-6 cobas e analyzers/IL6)

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-44541/62358 от 01.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2021 года № 11107
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0058293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2021/15868

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IL-6 cobas e analyzers/IL6), в вариантах исполнения:

I. Реагенты в кассете для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IL-6 cobas e analyzers/IL6).

II. Реагенты в кассете для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IL-6 cobas e analyzers/IL6).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0093481