



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18210

На медицинское изделие

**Реагенты в кассете для качественного определения волчаночных
антикоагулянтов в цитратной плазме крови на анализаторах гемостаза
автоматических cobas t (Lupus S/ Lupus Screen cobas t systems)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

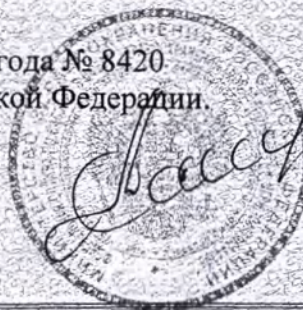
Номер регистрационного досье № РД-47020/94428 от 21.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2022 года № 8420
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064773