



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17956

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения фрагментов
цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в сыворотке и плазме крови человека
иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e
(Elecsys CYFRA 21-1 cobas e analyzers/CYFRA)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

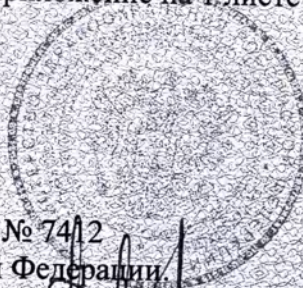
Номер регистрационного досье № РД-46951/93705 от 18.01.2022

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 11 августа 2022 года № 74/2
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0064067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17956

Лист 1

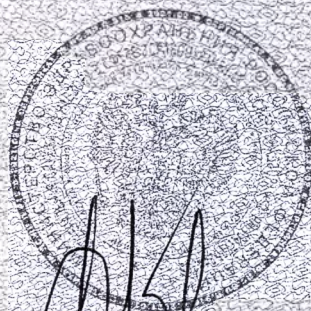
На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CYFRA 21-1 cobas e analyzers/CYFRA):

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.

14



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106211