



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18026

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers/AB42 2)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-47755/96294 от 16.02.2022

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 Роездравнадзора от 18 августа 2022 года № 7627
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0065960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18026

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers/AB42 2), в вариантах исполнения:

I. Реагенты в кассете для количественного определения концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers/AB42 2), вариант исполнения 60 тестов.

II. Реагенты в кассете для количественного определения концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers/AB42 2), вариант исполнения 100 тестов.

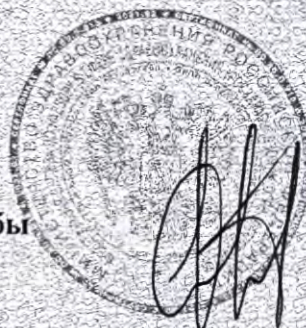
Место производства:

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.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106134