



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 ноября 2022 года № РЗН 2022/18798

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего
L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на модулях
биохимических cobas c (HCYS/ Homocysteine Enzymatic Assay cobas c systems)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-52442/81044 от 10.10.2022

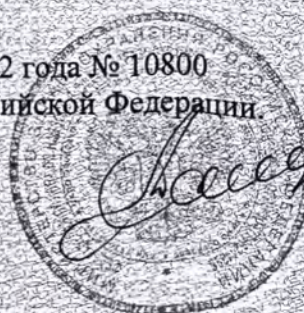
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2022 года № 10800
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18798

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (HCYS/ Homocysteine Enzymatic Assay cobas c systems), в составе:

1. Кассета с основными реагентами R1, R2 (HCYS/ Homocysteine Enzymatic Assay cobas c systems/ cobas c pack 1) - 1 шт.
2. Кассета со стартовым реагентом R3 (HCYS/ Homocysteine Enzymatic Assay cobas c systems/ cobas c pack 2) - 1 шт.
3. Инструкция по применению.

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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109454