



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18746

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на модулях биохимических cobas c (A1CX3/Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 cobas c 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 Диагностикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52451/81055 от 10.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2022 года № 10594
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068955

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18746

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на модулях биохимических cobas c (A1CX3/Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 cobas c systems), в вариантах исполнения:

I. Реагенты в кассете для количественного определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на модулях биохимических cobas c (A1CX3/Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 cobas c systems), вариант исполнения на 200 тестов.

II. Реагенты в кассете для количественного определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на модулях биохимических cobas c (A1CX3/Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 cobas c systems), вариант исполнения на 500 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109208