



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2022/18818

На медицинское изделие

Реагент вспомогательный гемолизирующий для ручного разведения пробы на модулях биохимических cobas c (Hemolyzing Reagent Roche/Hitachi), бутыл, объем 1 л

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-52448/81054 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 17 ноября 2022 года № 10906
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18818

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент вспомогательный гемолизирующий для ручного разведения пробы на модулях биохимических cobas c (Hemolyzing Reagent Roche/Hitachi), бутыль, объем 1 л:

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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109388