



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7313

На медицинское изделие

Реагенты для количественного определения креатинкиназы (КК) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c

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-53253/95984 от 30.11.2022

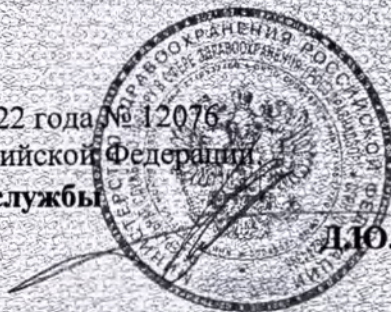
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12076,
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0068768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2018/7313

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для количественного определения креатинкиназы (КК) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c, в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете (CK/Creatine Kinase Cobas Integra/cobas c systems).
2. Реагенты во флаконах (CK/Creatine Kinase cobas c 111), в составе:
 - 2.1. Реагент R1 во флаконе, 2 шт.
 - 2.2. Реагент SR во флаконе, 2 шт.
 - 2.3. Инструкция по применению.
3. Реагенты в кассете (CK/Creatine Kinase cobas c systems).

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.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110884