



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2020/12695

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys C-Peptide)

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-53259/96230 от 30.11.2022

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 Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 2011
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2020/12695

Лист 1

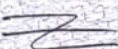
На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys C-Peptide), в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys C-Peptide Elecsys and cobas e analyzers/CPEPTID).
2. Реагенты в кассете для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys C-Peptide cobas e analyzers/CPEPTID).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117917