



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19981

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения бикарбоната (HCO_3^-) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c ($\text{CO}_2\text{-L/Bicarbonate Liquid cobas c systems}$)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,
107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53254/96953 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 03 апреля 2023 года № 1960
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070848

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19981

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения бикарбоната (HCO_3^-) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (CO2-L/ Bicarbonate Liquid cobas c systems):

Место производства:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117745