



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2023 года № РЗН 2020/12276

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения аммиака ферментативным методом в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NH3L2/Ammonia II 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 Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53386/97954 от 06.12.2022

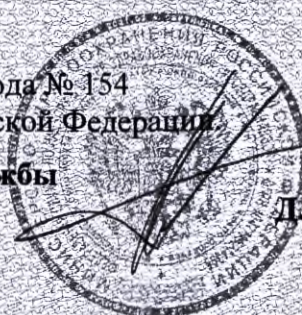
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 января 2023 года № 154
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2023 года № РЗН 2020/12276

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения аммиака ферментативным методом в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NH3L2/Ammonia II cobas c systems), в вариантах исполнения:

I. Реагенты в кассете для количественного определения аммиака ферментативным методом в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NH3L2/ Ammonia II cobas c systems), 150 тестов.

II. Реагенты в кассете для количественного определения аммиака ферментативным методом в плазме крови человека на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NH3L2/ Ammonia II cobas c systems), 200 тестов.

III. Реагенты в кассете для количественного определения аммиака ферментативным методом в плазме крови человека на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NH3L2/ Ammonia II cobas c systems), 300 тестов

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

0116363