



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2023 года № РЗН 2023/20162

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ETOH2/Ethanol Gen.2 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-53621/102754 от 16.12.2022

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 26 апреля 2023 года № 2629
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20162

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ETOH2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), в вариантах исполнения:

I. Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ETOH2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), вариант исполнения на 850 тестов.

II. Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ETOH2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), вариант исполнения на 150 тестов.

Место производства:

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

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122236