



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2023 года

№ РЗН 2017/5527

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме и моче человека методом спектрофотометрического анализа на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CREJ2 / Creatinine Jaffe 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 GmbH", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54099/108729 от 13.01.2023

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 03 мая 2023 года № 2779
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2023 года

№ РЗН 2017/5527

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме и моче человека методом спектрофотометрического анализа на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CREJ2 / Creatinine Jaffe Gen.2 cobas c systems), в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме и моче человека методом спектрофотометрического анализа на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CREJ2 / Creatinine Jaffe Gen.2 cobas c systems), 1500 тестов.
2. Реагенты в кассете для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме и моче человека методом спектрофотометрического анализа на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CREJ2 / Creatinine Jaffe Gen.2 cobas c systems), 2500 тестов.

Место производства:

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

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122361