



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2018/7357

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения холестерина ЛПВП методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и COBAS INTEGRA (HDLC4)

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-57058/57425 от 24.07.2023

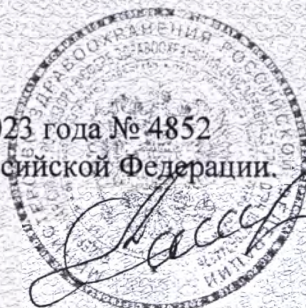
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4852
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2018/7357

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения холестерина ЛПВП методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и COBAS INTEGRA (HDLc4), в вариантах исполнения:

Вариант 1. Реагенты во флаконах (HDLc4/HDL Cholesterol Gen.4 cobas c 111), 2x100 тестов, в составе:

1. Реагент R1 во флаконе, 2 шт.
2. Реагент SR во флаконе, 2 шт.
3. Инструкция по применению.

Вариант 2. Реагенты в кассете (HDLc4/HDL-Cholesterol Gen.4 COBAS INTEGRA / cobas c systems), 350 тестов.

Вариант 3. Реагенты в кассете (HDLc4/HDL-Cholesterol Gen.4 cobas c systems), 500 тестов.

Вариант 4. Реагенты в кассете (HDLc4/HDL-Cholesterol Gen.4 cobas c systems), 700 тестов.

Место производства:

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

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124210