



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2018/7312

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения холестерина ЛПНП методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и COBAS INTEGRA (LDLC3)

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-57135/58482 от 27.07.2023

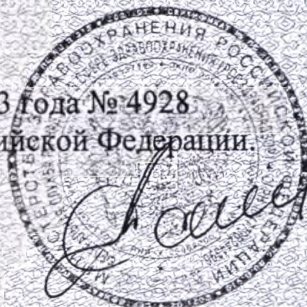
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2023 года № 4928
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2018/7312

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения холестерина ЛПНП методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и COBAS INTEGRA (LDLC3), в вариантах исполнения:

Вариант 1. Набор реагентов LDLC3/LDL Cholesterol Gen.3 cobas c 111, 2x50 тестов, в составе:

1. Реагент R1, флакон объем 9,6 мл - 2 шт.
2. Реагент SR, флакон объем 4,6 мл - 2 шт.
3. Инструкция по применению.

Вариант 2. Кассета с реагентами LDLC3/LDL-Cholesterol Gen.3 COBAS INTEGRA / cobas c systems, 200 тестов.

Вариант 3. Кассета с реагентами LDLC3/LDL-Cholesterol Gen.3 cobas c systems, 500 тестов.

Вариант 4. Кассета с реагентами LDLC3/LDL-Cholesterol Gen.3 cobas c systems, 600 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

0124257