



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2019/9214

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус" (ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

**"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57443/65021 от 16.08.2023

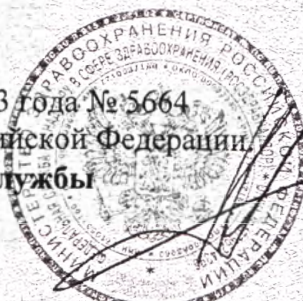
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5664
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2019/9214

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

I. Реагенты во флаконах (LIPC / Lipase colorimetric assay cobas c 111), 2x50 тестов, в составе:

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

II. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric COBAS INTEGRA / cobas c systems), 200 тестов.

III. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric cobas c systems), 580 тестов.

IV. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric cobas c systems), 200 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

0125639