



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2023 года № РЗН 2016/4831

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего билирубина методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с и COBAS INTEGRA (BILT3/Bilirubin Total Gen.3)

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-58246/69954 от 05.10.2023

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 17 октября 2023 года № 7169

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073799

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2023 года № РЗН 2016/4831

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего билирубина методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и COBAS INTEGRA (BILT3/Bilirubin Total Gen.3), в вариантах исполнения:

Вариант 1. Реагенты во флаконах (BILT3/Bilirubin Total Gen.3 cobas c 111), 4x100 тестов, в составе:

- реагент R1, флакон объемом 14 мл, 4 шт.;
- реагент SR, флакон объемом 4 мл, 4 шт.;
- инструкция по применению.

Вариант 2. Реагенты в кассете (BILT3/Bilirubin Total Gen.3 COBAS INTEGRA / cobas c systems), 250 тестов.

Вариант 3. Реагенты в кассете (BILT3/Bilirubin Total Gen.3 cobas c systems), 600 тестов.

Вариант 4. Реагенты в кассете (BILT3/Bilirubin Total Gen.3 cobas c systems), 1050 тестов.

Место производства:

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

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130369