



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 сентября 2023 года № РЗН 2018/7461

На медицинское изделие

**Реагенты для количественного определения каталитической активности
миокардиального изофермента креатинкиназы (КК-MB) в сыворотке и плазме
крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi
cobas c**

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-57992/71152 от 20.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2023 года № 6503
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074236

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2018/7461

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для количественного определения каталитической активности миокардиального изофермента креатинкиназы (КК-MB) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c, в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете (CKMB/Creatine Kinase-MB Cobas Integra/cobas c systems).
2. Реагенты во флаконах (CKMB/Creatine Kinase-MB cobas c 111), в составе:
 - реагент R1 во флаконе, 2 шт;
 - реагент SR во флаконе, 2 шт;
 - инструкция по применению.
3. Реагенты в кассете (CKMB/Creatine Kinase-MB Cobas c systems).

Место производства:

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

Σ

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



Д.Ю. Павлюков

0127964