



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2021/15161

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV)

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-58352/72163 от 10.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2023 года № 7265
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0068166

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2021/15161

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения:

I. Реагенты во флаконах (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c 111),

2x100 тестов, в составе:

1. Реагент R1, флакон объем 17,4 мл, 2 шт.

2. Реагент SR, флакон объем 6,9 мл, 2 шт.

3. Инструкция по применению.

II. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV COBAS INTEGRA / cobas c systems), 250 тестов.

III. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas c 701/702).

IV. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas c 303, c 503).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

2. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130414