



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2023 года № РЗН 2020/11728

На медицинское изделие

Дилуент NaCl 9% для разведения пробы при выполнении тестов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NACL/Diluent NaCl 9% cobas c systems)

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-58229/79247 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 № 7160
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0073798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2023 года № РЗН 2020/11728

Лист 1

На медицинское изделие

Дилуэнт NaCl 9% для разведения пробы при выполнении тестов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (NACL/Diluent NaCl 9% cobas c systems), в вариантах исполнения:

Вариант 1.

- дилуэнт NaCl 9% (NACL/Diluent NaCl 9% cobas c systems), 50 мл.

Вариант 2.

- дилуэнт NaCl 9% (NACL/Diluent NaCl 9% cobas c systems), 123 мл.

Место производства:

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

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

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130370