



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21693

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59024/88448 от 15.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2023 года № 9142
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21693

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II), в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов.
2. Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II cobas c systems), вариант исполнения 150 тестов.
3. Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов.

Место производства:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133066