



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21924

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (GLDH3/GLDH Gen.3 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 Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-59686/104780 от 21.12.2023

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 22 января 2024 года № 174
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0074972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21924

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (GLDH3/GLDH Gen.3 cobas c systems), в составе:

1. Кассета на 2 отделения (флакона) GLDH3 - 3 шт.
2. Реагент R1, флакон, 160 тестов - 3 шт.
3. Реагент R1a, флакон, 160 тестов - 3 шт.
4. Соединитель - 3 шт.
5. Инструкция по применению.

M

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134822