



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2021/15562

На медицинское изделие

Реагенты для снижения поверхностного натяжения в инкубационной бане на анализаторах и модулях биохимических cobas c (ECO-D)

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61092/107275 от 27.02.2024

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 апреля 2024 года № 2273

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2021/15562

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для снижения поверхностного натяжения в инкубационной бане на анализаторах и модулях биохимических cobas c (ECO-D), в вариантах исполнения:

1. Реагент в кассете для снижения поверхностного натяжения в инкубационной бане на анализаторах и модулях биохимических cobas c (ECO-D/EcoTergent cobas c 311 system), вариант исполнения 60 мл;
2. Реагент во флаконах для снижения поверхностного натяжения в инкубационной бане на анализаторах и модулях биохимических cobas c (ECO-D/Roche/Hitachi cobas c 501/502/Self-Contained ISE Support Box), в вариантах исполнения 12 x 59 мл;
3. Реагент в кассете для снижения поверхностного натяжения в инкубационной бане на анализаторах и модулях биохимических cobas c (ECO-D/EcoTergent cobas c systems), вариант исполнения 96 мл;
4. Реагент в кассете для снижения поверхностного натяжения в инкубационной бане на анализаторах и модулях биохимических cobas c (ECO-D/EcoTergent cobas c systems), вариант исполнения 40 мл.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics (Suzhou) Ltd., No. 259 Zhongyuan Road, 215028 Suzhou, Jiangsu, People's Republic of China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139458