



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2024 года № РЗН 2020/12704

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения связанных и свободных легких цепей Каппа иммуноглобулинов иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (KAPP2/Tina-quant Kappa Gen.2 COBAS INTEGRA/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 Диагностика 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-60340/107980 от 25.01.2024

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 04 июня 2024 года № 3266
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077270

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июня 2024 года

№ РЗН 2020/12704

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения связанных и свободных легких цепей Каппа иммуноглобулинов иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (KAPP2/Tina-quant Kappa Gen.2 COBAS INTEGRA/cobas c systems), в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете для количественного определения связанных и свободных легких цепей Каппа иммуноглобулинов иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (KAPP2/Tina-quant Kappa Gen.2 COBAS INTEGRA/cobas c systems).
2. Реагенты в кассете для количественного определения связанных и свободных легких цепей Каппа иммуноглобулинов иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (KAPP2/Tina-quant Kappa Gen.2 cobas c systems).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140565