



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7459

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (LPA2/Tina-quant Lipoprotein (a) Gen.2)

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

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

Номер регистрационного досье № РД-61840/20913 от 25.03.2024

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 16 мая 2024 года № 2786
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0077111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7459

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (LPA2/Tina-quant Lipoprotein (a) Gen.2), в вариантах исполнения:

I. Реагенты в кассете для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (LPA2/Tina-quant Lipoprotein (a) Gen.2 Cobas INTEGRA/cobas c systems), 150 тестов.

II. Реагенты в кассете для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (LPA2/Tina-quant Lipoprotein (a) Gen.2 cobas c systems), 200 тестов.

III. Реагенты в кассете для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (LPA2/Tina-quant Lipoprotein (a) Gen.2 cobas c systems), 150 тестов.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142385