



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2019/9466

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения инсулина  
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека  
для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Insulin)

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-63112/42963 от 05.06.2024

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 19 июня 2024 года № 3554  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077288

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2019/9466

Лист 1

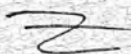
На медицинское изделие

**Реагенты в кассете для количественного определения инсулина  
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека  
для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Insulin),  
в вариантах исполнения:**

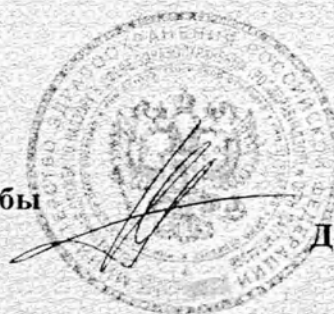
1. Реагенты в кассете для количественного определения инсулина  
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для  
анализаторов и модулей/ иммунохимических cobas e (Elecsys Insulin Elecsys and cobas e  
analyzers).
2. Реагенты в кассете для количественного определения инсулина  
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для  
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Insulin cobas e analyzers).

Место производства:

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



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141404