



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23997

На медицинское изделие

Набор реагентов вспомогательных гемолизирующих для количественного определения фолата в эритроцитах иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Folate RBC Hemolyzing Reagent Elecsys and cobas e analyzers)

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64903/83373 от 21.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2024 года № 6524
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080275

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23997

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов вспомогательных гемолизирующих для количественного определения фолата в эритроцитах иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Folate RBC Hemolyzing Reagent Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Реагент вспомогательный гемолизирующий для количественного определения фолата в эритроцитах иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Red Blood Cell Folate) в саше-пакете - 4 шт.
2. Флакон пустой - 1 шт.
3. Инструкция по применению.

Место производства:

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

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151716