



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2021/15004

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (Elecsys Folate III cobas e analyzers/FOL 3)**

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-64980/83356 от 23.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2024 года № 6508
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2021/15004

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (Elecsys Folate III cobas e analyzers/FOL 3),
в вариантах исполнения:**

I. Набор реагентов для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e
(Elecsys Folate III cobas e analyzers/FOL 3), в составе:

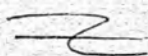
1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2, 1 шт. в упаковке.
2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2, 1 шт. в упаковке.
3. Инструкция по применению.

II. Набор реагентов для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических
cobas e (Elecsys Folate III cobas e analyzers/FOL 3), в составе:

1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2, 1 шт. в упаковке.
2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2, 1 шт. в упаковке.
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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150509