



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2016 года № РЗН 2016/4831

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего билирубина методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах клинических биохимических и платформах модульных Roche/Hitachi cobas c (Cobas c 311, cobas 6000, cobas 8000) и Cobas c 111, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 (BILT3/Bilirubin Total Gen.3), варианты исполнения на 250/400/600 тестов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
(ООО «Рош Диагностика Рус»), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, 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-8638/45425 от 24.09.2015

Вид медицинского изделия 204700

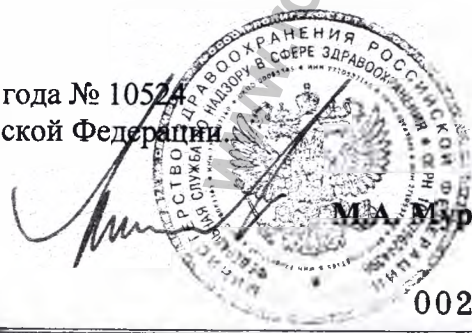
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2016 года № 10524
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0021699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2016 года № РЗН 2016/4831

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего билирубина методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах клинических биохимических и платформах модульных Roche/Hitachi cobas с (Cobas с 311, cobas 6000, cobas 8000) и Cobas с 111, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 (BILT3/Bilirubin Total Gen.3), варианты исполнения на 250/400/600 тестов:

I. Вариант 1 (на 400 тестов):

1. Реагент R1, флакон объемом 14 мл, 4 шт.
2. Реагент SR, флакон объемом 4 мл, 4 шт.
3. Инструкция по применению.

II. Вариант 2 (на 250 тестов):

1. Кассета с реагентами.

III. Вариант 3 (на 600 тестов):

1. Кассета с реагентами.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025987