



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2018 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 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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"  
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, 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-22467/32192 от 08.06.2018

Вид медицинского изделия 204700

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 19 июня 2018 года № 3956  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035738



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2018 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 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:

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.

Вариант 2 (на 250 тестов):

1. Кассета с реагентами.

Вариант 3 (на 600 тестов):

1. Кассета с реагентами.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043378