ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2007/00470

На медицинское изделие
Реагенты и принадлежности для экспресс-анализатора иммунохимического "Кобас h 232" (Cobas h 232)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус" (ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Производитель
"Рош Диагностикс 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-11641/27207 от 02.06.2016**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2016 года № 6303
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020919

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2007/00470

Лист 1

На медицинское изделие
Реагенты и принадлежности для экспресс-анализатора иммунохимического "Кобас h 232" (Cobas h 232):
Реагенты:
1. Набор тест-полосок для определения концентрации Тропонина Т (Roche CARDIAC T Qantitative Troponin T) (вид 244570).
2. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации Тропонина Т (Roche CARDIAC Control Troponin T) (вид 244690).
3. Набор тест-полосок для определения концентрации Миоглобина (Roche CARDIAC M Myoglobin) (вид 214510).
4. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации Миоглобина (Roche CARDIAC Control Myoglobin) (вид 214450).
5. Набор тест-полосок для определения концентрации Д-Димера (Roche CARDIAC D-Dimer) (вид 217930).
6. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации Д-Димера (Roche CARDIAC Control D-Dimer) (вид 217980).
7. Набор тест-полосок для определения концентрации pro BNP (Roche CARDIAC pro BNP) (вид 253600).
8. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации pro BNP (Roche CARDIAC Control pro BNP) (вид 253650).
9. Набор тест-полосок для определения концентрации CKMB (Roche CARDIAC CK-MB) (вид 284460).
10. Контрольный материал для проверки качества тест-полосок для определения концентрации CK MB (Roche CARDIAC Control CK-MB) (вид 284420).
Принадлежности:
1. Набор контрольных тест-полосок для проверки оптической системы анализатора cobas h 232 (Roche CARDIAC IQC) (вид 137060).
2. Блок батарей (Handheld battery pack).
3. Крышка узла нанесения пробы (Sample application cover).
4. Источник питания переносной с кабелем (Handheld power supply with cable).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020506