



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2016 года № ФСЗ 2011/10958

На медицинское изделие

Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"

(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Производитель

"Рош Диагностике ГмбХ", Германия,

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-10534/11769 от 14.03.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2016 года № 2579
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0017836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2016 года № ФСЗ 2011/10958

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для анализатора критических состояний cobas b 123:

1. Контейнер реагентный, 200 тестов (Cobas b 123 Fluid Pack, 200 tests) (вид 192390).
2. Контейнер реагентный, 400 тестов (Cobas b 123 Fluid Pack, 400 tests) (вид 192390).
3. Контейнер реагентный, 700 тестов (Cobas b 123 Fluid Pack, 700 tests) (вид 192390).
4. Контейнер реагентный COOX, 200 тестов (Cobas b 123 Fluid Pack COOX, 200 tests) (вид 192390).
5. Контейнер реагентный COOX, 400 тестов (Cobas b 123 Fluid Pack COOX, 400 tests) (вид 192390).
6. Контейнер реагентный COOX, 700 тестов (Cobas b 123 Fluid Pack COOX, 700 tests) (вид 192390).
7. Кассета автоматического контроля качества, три уровня, 24 шт. (Cobas b 123 AutoQC Pack, TRI-Level, 3x8x1.0 mL (24 pcs)) (вид 198670).
8. Кассета автоматического контроля качества, два уровня, 24 шт. (Cobas b 123 AutoQC Pack, BI-Level, 2x12x1.0 mL (24 pcs)) (вид 198670).
9. Кассета автоматического контроля качества, уровень 2, 24 шт. (Cobas b 123 AutoQC Pack, Level 2, 24x1.0 mL (24 pcs)) (вид 198670).
10. Контрольная кассета автоматической верификации калибровки, 24 шт. (Cobas b 123 AutoCVC Pack, 24x1.0 mL (24 pcs)) (вид 198670).
11. Картридж сенсорный (Cobas b 123 Sensor Cartridge, BG) (вид 192390).
12. Картридж сенсорный (Cobas b 123 Sensor Cartridge, BG/ISE) (вид 192390).
13. Картридж сенсорный (Cobas b 123 Sensor Cartridge, BG/ISE/GLU) (вид 192390).
14. Картридж сенсорный (Cobas b 123 Sensor Cartridge, BG/ISE/GLU/LAC) (вид 192390).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road Devens, MA 01434, USA.
3. Payer Medical GmbH, Kratkystraße 2, 8020 Graz, Österreich, Austria.
4. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018528