



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 июля 2017 года № РЗН 2017/5990

На медицинское изделие

**Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови
для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ
модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Estradiol III Elecsys and cobas e analyzers)**

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

**Roche Diagnostics GmbH, Centralised and Point of Care Solutions,
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-12669/48705 от 15.08.2016

Вид медицинского изделия 323930

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2017 года № 6472
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0033461