



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25.03.2016 № ФСЗ 2007/00150

На медицинское изделие

Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов иммунологических ELECSYS 2010 (Rack/Disk), cobas e 411(Rack/Disk) и платформ модульных Modular Analytics, Cobas 6000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Рош Диагностика Рус"

Производитель

"Рош Diagnostikс ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2007/00150

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

Приказом Росздравнадзора от 25.03.2016. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25.03.2016 № ФСЗ 2007/00150

Лист 2

На медицинское изделие

Наборы реагентов и калибраторов для анализаторов иммунологических ELECSYS 2010 (Rack/Disk), cobas e 411(Rack/Disk) и платформ модульных Modular Analytics, Cobas 6000

1. Набор реагентов для определения Ферритина, 100 тестов (Ferritin Elecsys, cobas e, 100 tests) (вид 324780).
2. Набор реагентов для определения Ферритина, 200 тестов (Ferritin Elecsys, cobas e, 200 tests) (вид 324780).
3. Набор калибраторов для определения Ферритина (Ferritin CalSet Elecsys, cobas e) (вид 201890).
4. Набор реагентов для определения витамина B12 (Vitamine B12 Elecsys, cobas e) (вид 321360)
5. Набор калибраторов для определения витамина B12 (Vitamine B12 CalSet II Elecsys, cobas e) (вид 219320).
6. Набор реагентов для определения фолиевой кислоты (Folate III Elecsys, cobas e) (вид 323960).
7. Набор калибраторов для определения фолиевой кислоты (Folate III CalSet Elecsys, cobas e) (вид 281790).

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_