



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/03875

На медицинское изделие

Изделия для забора крови у пациента и введения пробы в анализаторы газов крови и электролитов

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-11664/27215 от 03.06.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2016 года № 5478
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019761

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/03875

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия для забора крови у пациента и введения пробы в анализаторы газов крови и электролитов:

1. Устройство для забора крови BS2 стерильное без иглы (BS2 Blood Sampler sterile) (вид 144710).
2. Адаптеры для пробирок с образцом (Adapters for Sample Containers) (вид 108730).
3. Заглушки для Микросэмплера (Caps for Roche Microsampler) (вид 229830).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Kozar GmbH Technik in Präzision, Liebenauer Hauptstrasse 154, A-8041 Graz, Austria.
3. PAYER Medical GmbH, Reitereg 6, 8151 St. Bartholomä, Österreich Austria.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020093