



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2015 года № ФСЗ 2008/00056

На медицинское изделие

Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "ТРОП Т сенситив"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
(ООО «Рош Диагностика Рус»), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2**

Производитель

**"Рош Диагностика ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-9508/61101 от 11.12.2015

Вид медицинского изделия **244570**

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 28 декабря 2015 года № 9789
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0016044

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2015 года № ФСЗ 2008/00056

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т
"ТРОП Т сенситив":**

1. Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т
"Trop T" (Trop T sensitive, 5 tests).
2. Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т
"Trop T" (Trop T sensitive, 10 tests).

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016030



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-ке/678 от 07.09.16

Генеральному директору
ООО «Рош Диагностика Рус»
О.В. Нестерову
115114, г. Москва,
ул. Летниковская, д. 2, стр. 2,
б/ц «Вивальди Плаза»
тел. (495) 229 69 99

На № 230/16
от 22.08.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции производства «Roche Diagnostics GmbH», Германия: тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т «Trop T» (Trop T sensitive, 5 tests); тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т «Trop T» (Trop T sensitive, 10 tests), сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции «Материалы и средства медицинские прочие» (код ОКП 939800).

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
Телефоны для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55



И.З. Аронов