



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 12 февраля 2014 года № ФСЗ 2007/00133**

На медицинское изделие

Реагенты и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов
cobas b 121, cobas b 221 (1-6), 9180

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, D-68305, Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-2832/48682 от 15.01.2014

Вид медицинского изделия -

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 12 февраля 2014 года № 821
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008590

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2014 года № ФСЗ 2007/00133

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов
cobas b 121, cobas b 221 (1-6), 9180:

1. Раствор калибровочный C1, 2x1750 мл (C1 Calibration Solution 1).
2. Раствор калибровочный C2, 2x1200 мл (C2 Calibration Solution 2).
3. Контейнер с реагентами C3, 305 мл (C3 Fluid Pack).
4. Картридж Глюкоза (GLU Cassette).
5. Картридж Глюкоза/Лактат (GLU/LAC Cassette).
6. Контейнер для отходов W, 2 шт. (W Waste Container).
7. Капилляры стеклянные гепаринизированные, 200 мкл, 250 шт. (Capillary Tubes).
8. Капилляры стеклянные гепаринизированные, 115 мкл, 250 шт. (Capillary Tubes).

Производители:

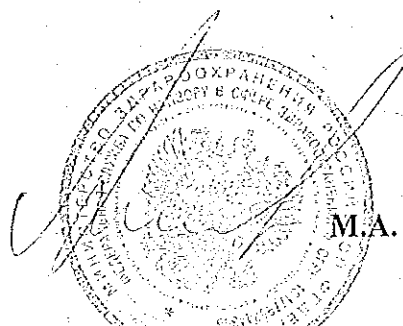
1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics Graz GmbH, A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria.
3. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, CH-6343, Rotkreuz Switzerland.
4. Vitrex Medical A/S, Vasekær 6, 2730 Herlev, Denmark.

Место производства:

1. Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany.
2. A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria.
3. Forrenstrasse 2, CH-6343, Rotkreuz Switzerland.
4. Vasekær 6, 2730 Herlev, Denmark.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005243