



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2015 года № ФСЗ 2008/00065

На медицинское изделие

Тест-полоски и контрольный материал для биохимического экспресс-анализатора «Аккутренд Лактат» (Accutrend Lactate)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Рош Diagnostikс 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-9509/61099 от 11.12.2015

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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 № 9790
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0016042

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2015 года № ФСЗ 2008/00065

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-полоски и контрольный материал для биохимического экспресс-анализатора «Аккутренд Лактат» (Accutrend Lactate):

1. Тест-полоски БМ-Лактат для количественного определения уровня лактата в капиллярной крови (BM-Lactate) (вид 128430).
2. Контрольный материал для проведения проверки работы тест-полосок БМ Лактат (BM-Control-Lactate) (вид 128600).

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018384