



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 февраля 2020 года № ФСЗ 2009/04530

На медицинское изделие

Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
(ООО «Рош Диагностика Рус»), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., 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-30665/84267 от 25.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2020 года № 1381
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0047439

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2020 года № ФСЗ 2009/04530

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты, контрольные и расходные материалы для анализаторов газов крови и электролитов:

Реагенты:

1. Реагенты S2 в контейнере (S2 Fluid Pack).
2. Реагенты S3 А в контейнере (S3 Fluid Pack А).
3. Реагенты в контейнере "СнэпПак" 9120, 9130 (SnapPack 9120, 9130).
4. Реагенты в контейнере "СнэпПак" 9110, 9140 (SnapPack 9110, 9140).
5. Реагенты в контейнере "СнэпПак" 9180, 9181 (SnapPak 9180, 9181).
6. Раствор калибровочный стандарт А для AVL 984, 987, 988-3 Ca, 988-4 K (Standard A for AVL 984, 987, 988-3 Ca, 988-4 K).
7. Раствор калибровочный стандарт А для AVL 982, 983, 985, 988-3 Cl/Li (Standard A for AVL 982, 983, 985, 988-3 Cl/Li).
8. Раствор калибровочный стандарт В для AVL 984, 987, 988-3 Ca, 988-4 K (Standard B for AVL 984, 987, 988-3 Ca, 988-4 K).
9. Раствор калибровочный стандарт В для AVL 982, 983 (Standard B for AVL 982, 983).
10. Раствор калибровочный стандарт В для AVL 985, 988-3 Na, K, Cl; Na, K, Li (Standard B for AVL 985, 988-3 Na, K, Cl; Na, K, Li).
11. Раствор калибровочный стандарт С для AVL 985, 988-3 Li (Standard C for AVL 985, 988-3 Li).
12. Раствор референсный для AVL 98х, 988х (ISE-Reference Solution for AVL 98х, 988х).

Контрольные материалы:

1. Материал контрольный "Комбитрол Плюс В", уровень 1 (COMBITROL PLUS B, level 1).
2. Материал контрольный "Комбитрол Плюс В", уровень 2 (COMBITROL PLUS B, level 2).
3. Материал контрольный "Комбитрол Плюс В", уровень 3 (COMBITROL PLUS B, level 3).
4. Материал контрольный "Аутотрол Плюс В", уровень 1 (AUTO-TROL PLUS B, level 1).
5. Материал контрольный "Аутотрол Плюс В", уровень 2 (AUTO-TROL PLUS B, level 2).
6. Материал контрольный "Аутотрол Плюс В", уровень 3 (AUTO-TROL PLUS B, level 3).
7. Материал контрольный ISE-трол, уровень 1, 2, 3 (ISETROL, level 1, 2, 3).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2020 года № ФСЗ 2009/04530

Лист 2

Расходные материалы:

1. Раствор промывочный S1 (S1 Rinse Solution).
2. Электрод соединительный Scon (Sensor Contact Scon).
3. Кассета Глюкоза/ Лактат/ Мочевина (GLU/LAC/UREA (BUN) Cassette).
4. Раствор чистящий (125 мл) для AVL 98x, 988x, 91xx (Cleaning Solution (125 ML) for AVL 98x, 988x, 91xx).
5. Разбавитель мочи (Urine Diluent).
6. Наполнитель электродов для AVL 98x, 988x (Electrode Filling Solution for AVL 98x, 988x).
7. Кондиционер натриевого электрода (Sodium Electrode Conditioner).
8. Электрод калиевый, необслуживаемый (Potassium Electrode, maintenance free).
9. Электрод кальциевый, необслуживаемый (Calcium Electrode, maintenance free).
10. Электрод натриевый, необслуживаемый (Sodium Electrode, maintenance free).
11. Электрод хлорный, необслуживаемый (Chloride Electrode, maintenance free).
12. Электрод литиевый, необслуживаемый (Lithium Electrode, maintenance free).
13. Электрод серебряный (AVL Ag/AgCl Electrode).
14. Электрод референсный для AVL 91xx (Reference Electrode for AVL 91xx instruments).
15. Мембрана референсная для AVL 91xx (Reference Electrode Housing for AVL 91xx instruments).
16. Адаптеры для капилляров (Capillary Adapter).
17. Термобумага для анализаторов электролитов 91xx (Printer paper 91xx series).

Место производства:

1. Roche Diagnostics International Ltd. Centralised and Point of Care Solutions, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.
2. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.
3. Payer Medical GmbH, Reitereg 6, 8151 St. Bartholomä, Austria.
4. Fisher Diagnostics a division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0063228