



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2014 года № ФСЗ 2010/07003

На медицинское изделие

Реагенты и контрольные материалы для анализаторов критических состояний
cobas b 121, cobas b 221 (1-6) и анализатора электролитов 9180

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственности «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, D-68305, Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-2831/48678 от 15.01.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2014 года № 797
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006589

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2014 года № ФСЗ 2010/07003

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты и контрольные материалы для анализаторов критических состояний
cobas b 121, cobas b 221 (1-6) и анализатора электролитов 9180:**

1. Калибратор гемоглобина (Hb-Calibrator).
2. Раствор для антисептики (Deproteinizer).
3. Натриевый микроэлектрод (Electrode Sodium (Na⁺)).
4. Калиевый микроэлектрод (Potassium Electrode (K⁺)).
5. Кальциевый микроэлектрод (Calcium Electrode (Ca⁺⁺)).
6. Хлорный микроэлектрод (Chloride Electrode (Cl⁻)).
7. PCO₂ микроэлектрод (PCO₂ Electrode).
8. PO₂ микроэлектрод (PO₂ Electrode).
9. pH микроэлектрод (pH Electrode).
10. Референсный микроэлектрод (Reference Electrode).
11. Контрольный материал Авто-трол ТС+, уровень 1 (AUTO-TROL TS+, level 1).
12. Контрольный материал Авто-трол ТС+, уровень 2 (AUTO-TROL TS+, level 2).
13. Контрольный материал Авто-трол ТС+, уровень 3 (AUTO-TROL TS+, level 3).
14. Контрольный материал Комбитрол ТС+, уровень 1 (COMBITROL TS+, level 1).
15. Контрольный материал Комбитрол ТС+, уровень 2 (COMBITROL TS+, level 2).
16. Контрольный материал Комбитрол ТС+, уровень 3 (COMBITROL TS+, level 3).

Протзводители:

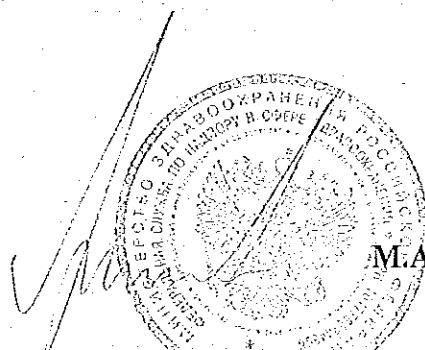
1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics Graz GmbH, A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria.
3. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, CH-6343, Rotkreuz Switzerland.
4. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.

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. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005242