



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2015 года № ФСЗ 2007/00474

На медицинское изделие

**Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232)
с принадлежностями**

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

Номер регистрационного досье № РД-9512/60726 от 11.12.2015

Вид медицинского изделия **114060**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4300**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2015 года № 9826
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0016046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2015 года № ФСЗ 2007/00474

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232)
с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Источник питания переносной с кабелем (Handheld power supply with cable).
2. Инструкция пользователя на английском языке (Operators manual in English).
3. Компакт-диск с инструкциями пользователей на других языках (CD ROM with Operators manual in other languages).

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0016006