



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2015 года № ФСЗ 2008/00056

На медицинское изделие

Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т "ТРОП Т сенситив"

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, Germany

Номер регистрационного досье № РД-9508/61101 от 11.12.2015

Вид медицинского изделия 244570

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 № 9789
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0016044

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2015 года № ФСЗ 2008/00056

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т
"ТРОП Т сенситив":**

1. Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т
"Trop T" (Trop T sensitive, 5 tests).
2. Тест-системы для определения кардиоспецифического полипептида тропонина Т
"Trop T" (Trop T sensitive, 10 tests).

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016030