



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 сентября 2022 года № РЗН 2022/18255

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения
фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c,
в вариантах исполнения (Precinorm/Precipath Fructosamine Roche systems)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., д. 2**

Производитель

**"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46534/91725 от 28.12.2021

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2022 года № 8555
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0063732

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 14 сентября 2022 года № РЗН 2022/18255

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения
фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c,
в вариантах исполнения (Precinorm/Precipath Fructosamine Roche systems):**

I. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Precinorm Fructosamine Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный Precinorm Fructosamine, флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт присвоенных значений.

II. Набор контрольных материалов для контроля качества определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath Fructosamine Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный Precipath Fructosamine, флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт присвоенных значений.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108242