



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 сентября 2022 года № РЗН 2022/18265

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения
волчаночных антикоагулянтов в цитратной плазме крови на анализаторах
гемостаза автоматических cobas t (Lupus Con cobas t 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 Диагностике ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions,
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-47021/94435 от 21.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2022 года № 8674
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2022 года № РЗН 2022/18265

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения волчаночных антикоагулянтов в цитратной плазме крови на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Lupus Con cobas t systems), в составе:

1. Материал контрольный (LA Con Low), флакон, объем 1,0 мл - 5 шт.
2. Материал контрольный (LA Con High), флакон, объем 1,0 мл - 5 шт.
3. Этикетка со штрих-кодом - 12 шт.
4. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108204