



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18109

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови на экспресс-анализаторе иммунохимическом «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control cobas h 232)

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, D-68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46944/93711 от 18.01.2022

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 29 августа 2022 года № 8012
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064731

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18109

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови на экспресс-анализаторе иммунохимическом «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control cobas h 232), в составе:

1. Материал контрольный, уровень 1 (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control Level 1), флакон, объем 1,0 мл - 1 шт.
2. Материал контрольный, уровень 2 (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control Level 2), флакон, объем 1,0 мл - 1 шт.
3. Чип с кодом - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103787