



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года № РЗН 2022/17122

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего L-гомоцистемна в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (Homocysteine Control Kit Roche systems/HCYS Control Kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Рош Диагностика ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Diazyme Laboratories Inc., 12889 Gregg Court, Poway, California, 92064, USA

Номер регистрационного досье № РД-46945/93693 от 18.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1-листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3884
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17122

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (Homocysteine Control Kit Roche systems/HCYS Control Kit), в составе:

1. Материал контрольный 1 (HCYS Control Kit 1), флакон, объем 3,0 мл - 2 шт.
2. Материал контрольный 2 (HCYS Control Kit 2), флакон, объем 3,0 мл - 2 шт.
3. Этикетка со штрих-кодом - 4 шт.
4. Паспорт присвоенных значений.
5. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094270