



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 14 ноября 2022 года № РЗН 2022/18796

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (Homocysteine Calibrator Kit Roche systems/HCYS Calibrator 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 Диагностикас ГмбХ", Германия,  
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-52447/81051 от 10.10.2022

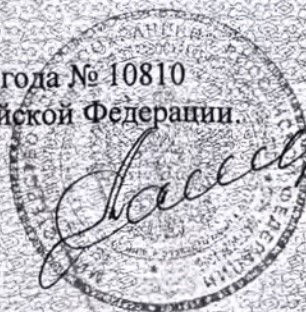
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2022 года № 10810  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067401

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года № РЗН 2022/18796

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (Homocysteine Calibrator Kit Roche systems/HCYS Calibrator Kit), в составе:**

1. Калибратор HCYS Calibrator Kit, флакон, объем 3,0 мл - 2 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109453