



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2023 года № РЗН 2023/20001

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53004/91912 от 14.11.2022

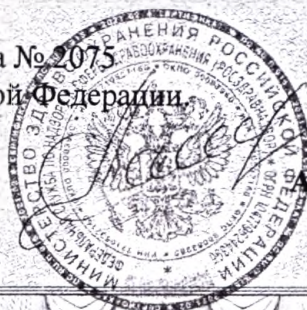
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2023 года № 2075
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2023 года № РЗН 2023/20001

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, в вариантах исполнения (PreciControl HbA1c):

I. Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (PreciControl HbA1c norm Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный PreciControl HbA1c norm, флакон, объем 1,0 мл - 4 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 4 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт присвоенных значений.

II. Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный PreciControl HbA1c path, флакон, объем 1,0 мл - 4 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 4 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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117713