



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20167

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения
множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях
биохимических cobas c, cobas Integra (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control)**

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-53620/102749 от 16.12.2022

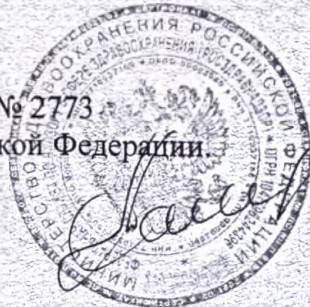
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 мая 2023 года № 2773
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071869

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20167

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения
множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях
биохимических cobas c, cobas Integra (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control),
в вариантах исполнения:**

I. Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal), в составе:

1. Материал контрольный Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Normal, флакон, объем 4,0 мл - 5 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт присвоенных значений.

II. Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal), в составе:

1. Материал контрольный Ammonia/Ethanol/CO₂ Control Abnormal, флакон, объем 4,0 мл - 5 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт присвоенных значений.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

Е

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122235