



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20256

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения
С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и
модулях биохимических cobas c, cobas Integra (CRP T Control N Roche systems)

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-54386/105975 от 25.01.2023

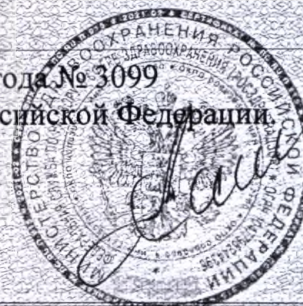
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2023 года № 3099
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20256

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения
С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и
модулях биохимических cobas c, cobas Integra (CRP T Control N Roche systems),
в составе:**

1. Материал контрольный CRP T Control N, флакон, объем 0,5 мл - 5 шт.
2. Этикетки 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.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121461