



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20149

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения
множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях
биохимических cobas c и 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-53895/105980 от 28.12.2022

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 21 апреля 2023 года № 2581
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20149

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения
множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях
биохимических cobas c и cobas Integra, варианты исполнения:**

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

1. Материал контрольный Precinorm PUC, флакон, объем 3,0 мл - 4 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 и cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Precipath PUC), в составе:

1. Материал контрольный Precipath PUC, флакон, объем 3,0 мл - 4 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.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122246