



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № ФСЗ 2012/13069

На медицинское изделие

**Наборы диагностические CIntec для качественного определения антигенов
p16INK4a и Ki-67**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55005/17484 от 09.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2023 года № 1531
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070351

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ ФСЗ 2012/13069

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы диагностические CINtec для качественного определения антигенов p16INK4a и Ki-67:

1. Набор диагностический CINtec для гистологии (CINtec Histology kit).
2. Набор диагностический CINtec для гистологии V-kit (CINtec Histology V-Kit).
3. Набор диагностический для цитологии CINtec PLUS (CINtec Cytology PLUS Kit).
4. Буфер промывочный CINtec (CINtec 10xWash Buffer).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche mtm laboratories AG, Sandhofer Strasse 116 68305, Mannheim, Germany.
3. Ventana Medical Systems, Inc., 1910 East Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119002