



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2023 года № РЗН 2021/15457

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (RF Control Set 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 Диагностикс ГмбХ", Германия,

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-58836/89097 от 07.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

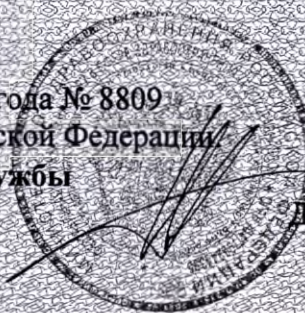
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2023 года № 8809

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0074643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2023 года № РЗН 2021/15457

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (RF Control Set Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный I (RF Control Set I), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Материал контрольный II (RF Control Set II), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Этикетка со штрих-кодом - 4 шт.
4. Паспорт присвоенных значений.
5. Инструкция по применению.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132539