



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22557

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения активности антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (PreciChrom I/II 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

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

Номер регистрационного досье № РД-59689/104771 от 21.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 мая 2024 года № 2520-л
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077086

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22557

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения активности
антитромбина в плазме крови человека на анализаторах и модулях
биохимических cobas c, cobas Integra (PreciChrom I/II Roche systems),
в составе:**

1. Материал контрольный PreciChrom I, флакон, объем 1,0 мл - 6 шт.
2. Материал контрольный PreciChrom II, флакон, объем 1,0 мл - 6 шт.
3. Этикетка со штрих-кодом - 4 шт.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт присвоенных значений.

Handwritten signature



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

А.В. Самойлова

0141624