



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2019/8653

На медицинское изделие

**Калибратор для количественного определения цистатина С
иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на
анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (C.f.a.s. Cystatin C 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 Диагностикас 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-59826/106308 от 28.12.2023

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 20 февраля 2024 года № 848
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года

№ РЗН 2019/8653

Лист 1

На медицинское изделие

**Калибратор для количественного определения цистатина С
иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах
и модулях cobas c и cobas Integra (C.f.a.s. Cystatin C Roche systems), в составе:**

1. Калибратор C.f.a.s. Cystatin C, флакон, объем 1 мл - 4 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133806