



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2019/8753

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 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-59882/106823 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 № 852
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075058

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2019/8753

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения цистатина С иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (Cystatin C Control Set Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (Cystatin C Control Set Gen.2 1), флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (Cystatin C Control Set Gen.2 2), флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.
3. Сыворотка контрольная 3 (Cystatin C Control Set Gen.2 3), флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.
4. Этикетка со штрих-кодом - 12 шт.
5. Паспорт присвоенных значений.
6. Инструкция по применению.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133808