



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2019/8652

На медицинское изделие

Реагенты для количественного определения цистатина С
иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на
анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (CYSC2/Tina-quant
Cystatin C Gen.2)

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-60361/107977 от 25.01.2024

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 01 марта 2024 года № 1057
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2019/8652

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты для количественного определения цистатина С
иммунотурбиметрическим методом в сыворотке и плазме крови на
анализаторах и модулях cobas c и cobas Integra (CYSC2/Tina-quant
Cystatin C Gen.2), варианты исполнения:**

1. Реагенты в кассете (CYSC2/Tina-quant Cystatin C Gen.2 cobas c systems), 225 тестов.
2. Реагенты в кассете (CYSC2/Tina-quant Cystatin C Gen.2 COBAS INTEGRA/ cobas c systems), 225 тестов.
3. Реагенты в кассете (CYSC2/Tina-quant Cystatin C Gen.2 cobas c systems), 250 тестов.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133827