



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7460

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения
липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях
биохимических Cobas Integra и cobas c (PreciControl Lp(a) 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 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-61841/20902 от 25.03.2024

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 16 мая 2024 года № 2785
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077110

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7460

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения
липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях
биохимических Cobas Integra и cobas c (PreciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems),
в составе:**

1. Сыворотка контрольная, низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.).
2. Сыворотка контрольная, высокий уровень концентрации,
флакон объем 1,0 мл (2 шт.).
3. Этикетка со штрих-кодом (4 шт.).
4. Паспорт присвоенных значений.
5. Инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142384