



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7454

На медицинское изделие

Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset 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 площадь, 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-61842/20908 от 25.03.2024

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 16 мая 2024 года № 2778
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0077109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7454

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.).
2. Этикетка со штрих-кодом (10 шт.).
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142383