



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2023/20637

На медицинское изделие

Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE "Скорость оседания эритроцитов" для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медика Продакт"
(ООО "Медика Продакт"), Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27

Производитель

"ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.", Италия,
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A., Viale Decumano 36 Milano (MI) CAP 20157 Italy

Место производства медицинского изделия

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A., Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI) Italy

Номер регистрационного досье № РД-66360/89553 от 28.12.2024

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 20 января 2025 года № 126
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0083053

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2023/20637

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE "Скорость оседания эритроцитов" для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в вариантах исполнения:

I. Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE 10436 «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в составе:

1. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Контрольный материал Уровень I - (9 мл) - 1 шт.
3. Контрольный материал Уровень II - (9 мл) - 1 шт.
4. Сертификат контроля качества - 1 шт.
5. Этикетки со штрих-кодом - 1 уп.

II. Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE 10435 «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в составе:

1. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Контрольный материал Уровень I - (9 мл) - 2 шт.
3. Контрольный материал Уровень II - (9 мл) - 2 шт.
4. Сертификат контроля качества - 1 шт.
5. Этикетки со штрих-кодом - 1 уп.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155861