



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2019 года № РЗН 2019/8773

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC ROC Troponin T Control)

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 Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-28088/30590 от 10.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2019 года № 610

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Нархоменко

0044592

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2019 года № РЗН 2019/8773

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POS Troponin T Control), в составе:

1. Контрольная сыворотка, уровень 2 (Level 2), объем 1,0 мл (2 шт.).
2. Чип с кодом.
3. Инструкция по применению.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0059431