



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № РЗН 2022/16796

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HAV II cobas e analyzers)

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43185/52895 от 04.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 31 марта 2022 года № 2446  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060283

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16796

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HAV II cobas e analyzers, в составе:**

1. Сыворотка контрольная 1 (отрицательная) (РС АНАВИ 1), флакон, объем 1,3 мл - 8 шт. в упаковке.
2. Сыворотка контрольная 2 (положительная) (РС АНАВИ 2), флакон, объем 1,3 мл - 8 шт. в упаковке.
3. Карта со штрих-кодом - 2 шт. в упаковке.
4. Паспорт присвоенных значений.
5. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0098993