



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 мая 2022 года № РЗН 2022/17332

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антител к ВИЧ-1 группа О и ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HIV; HIV-2+GrpO Elecsys and 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 Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-44674/69781 от 07.10.2021

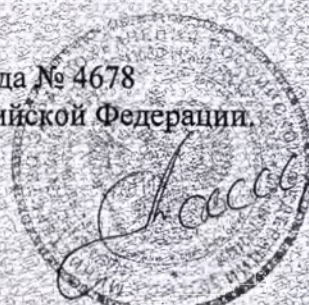
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4678
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17332

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных сывороток для контроля качества определения
Антител к ВИЧ-1 группа О и ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (PreciControl HIV; HIV-2+GrpO Elecsys and
cobas e analyzers), в составе:**

1. Контрольная сыворотка (РС HIV4), флакон, объем 2,0 мл - 2 шт.
2. Контрольная сыворотка (РС HIV5), флакон, объем 2,0 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Этикетки для флаконов - 12 шт.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт присвоенных значений.

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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101120