



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17388

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG 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 Diagnostikс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-44789/71313 от 13.10.2021

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 30 мая 2022 года № 4738

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0065849

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17388

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC TOXIGG1), флакон, объем 1,0 мл - 8 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (PC TOXIGG 2), флакон, объем 1,0 мл - 8 шт.
3. Карточка со штрихкодом - 2 шт.
4. Лист со штрихкодом контрольного материала - 1 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.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099573