



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18320

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HSV 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, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46194/89147 от 17.12.2021

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 23 сентября 2022 года № 8952
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063710

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18320

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PrciControl HSV Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC HSV1), флакон, объем 3,0 мл - 2 шт.
2. Материал контрольный 2 (PC HSV2), флакон, объем 3,0 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Этикетка для флакона - 20 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

0108219