



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18072

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF 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 Диагностикас ГмбХ", Германия,  
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47685/96238 от 14.02.2022

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 19 августа 2022 года № 7731  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0064386

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18072

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers), в составе:**

1. Материал контрольный 1 (PCAB42 2 1), флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.
2. Материал контрольный 2 (PCAB42 2 2), флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.
3. Флакон пустой - 6 шт.
4. Этикетка для флакона - 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.

З

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0103750