



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17945

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения множества опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Tumor Marker 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 Диагностикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47701/96343 от 15.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2022 года № 7394
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0064339

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17945

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения множества опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Tumor Marker Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC TM 1), флакон, объем 3,0 мл - 2 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (PC TM 2), флакон, объем 3,0 мл - 2 шт.
3. Карта со штрих-кодом - 2 шт.
4. Лист со штрих-кодом - 1 шт.
5. Флакон пустой - 4 шт.
6. Этикетка для флакона - 20 шт.
7. Инструкция по применению.
8. 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

0106322