



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2022 года № РЗН 2022/17773

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток PreciControl Maternal Care для контроля качества определения множественных гормонов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Maternal Care cobas e analyzers)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-47702/96341 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 18 июля 2022 года № 6477
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066095

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года № РЗН 2022/17773

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток PreciControl Maternal Care для контроля качества определения множественных гормонов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Maternal Care cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC MC1), флакон, объем 3,0 мл - 2 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (PC MC2), флакон, объем 3,0 мл - 2 шт.
3. Сыворотка контрольная 3 (PC MC3), флакон, объем 3,0 мл - 2 шт.
4. Карта со штрих-кодом - 3 шт.
5. Лист со штрих-кодом - 1 шт.
6. Флакон пустой - 6 шт.
7. Этикетка для флакона - 24 шт.
8. Инструкция по применению.
9. 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

0102471