



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17962

На медицинское изделие

**Набор контрольных сывороток PreciControl ThyroAB для контроля качества определения множества тироидных маркеров, связанных с заболеваниями щитовидной железы иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl ThyroAB 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-47705/96331 от 15.02.2022

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 12 августа 2022 года № 7429  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0061193

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17962

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных сывороток PreciControl ThyroAB для контроля качества определения множества тироидных маркеров, связанных с заболеваниями щитовидной железы иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl ThyroAB Elecsys and cobas e analyzers), в составе:**

1. Сыворотка контрольная 1 (PC THYRO1), флакон, объем 2,0 мл - 2 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (PC THYRO2), флакон, объем 2,0 мл - 2 шт.
3. Наклейка со штрих-кодом - 2 шт.
4. Лист со штрих-кодом - 1 шт.
5. Флакон пустой - 4 шт.
6. Этикетка для флакона - 12 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.

8

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0095888