



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 сентября 2022 года № РЗН 2022/18277

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-47648/96278 от 11.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2022 года № 8686
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0063536

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2022 года № РЗН 2022/18277

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas с и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1 (PreciControl ClinChem Multi 1 Roche systems), в составе:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 1 во флаконе, 5 мл, 4 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 4 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений.
4. Инструкция по применению.

II. Вариант исполнения 2 (PreciControl ClinChem Multi 1 Roche systems), в составе:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 1 во флаконе, 5 мл, 20 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений.
4. Инструкция по применению.

III. Вариант исполнения 3 (PreciControl ClinChem Multi 2 Roche systems), в составе:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 2 во флаконе, 5 мл, 4 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 4 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений.
4. Инструкция по применению.

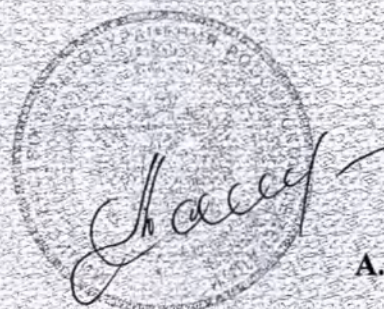
IV. Вариант исполнения 4 (PreciControl ClinChem Multi 2 Roche systems), в составе:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 2 во флаконе, 5 мл, 20 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений.
4. Инструкция по применению.

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

0104134