



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17902

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток PreciControl Universal для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Universal 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-47832/96231 от 17.02.2022

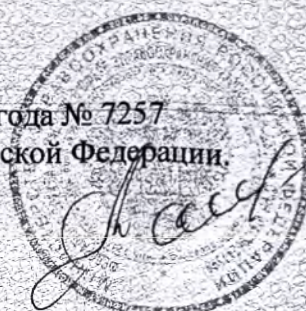
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2022 года № 7257
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17902

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток PreciControl Universal для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Universal Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC U1), флакон, объем 3,0 мл - 2 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (PC U2), 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.

✍

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095867