



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 ноября 2022 года № РЗН 2022/18826

На медицинское изделие

**Набор контрольных сывороток для контроля качества определения
авидности антител класса IgG к Toxoplasma gondii в сыворотке и плазме
крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG Avidity 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-52487/81908 от 12.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2022 года № 10955
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0067413

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2022 года № РЗН 2022/18826

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных сывороток для контроля качества определения
авидности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме
крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG Avidity Elecsys and cobas e
analyzers), в составе:**

1. Сыворотка контрольная 1 (PC TOXO-Av1), флакон, объем 2,0 мл - 3 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (PC TOXO-Av2), флакон, объем 2,0 мл - 3 шт.
3. Флакон пустой - 6 шт.
4. Этикетка для флакона - 20 шт.
5. Инструкция по применению.
6. 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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109469