



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20494

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения аутоантител класса IgG человека к циклическим цитруллинированным пептидам (анти-ЦЦП) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-CCP 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 Диагностика ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-56127/28902 от 23.05.2023

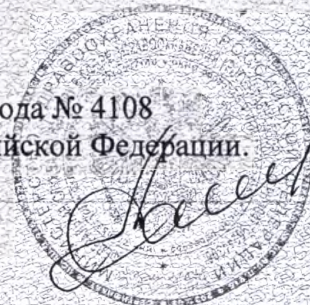
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4108
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072192

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20494

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества определения аутоантител класса IgG человека к циклическим цитруллинированным пептидам (анти-ЦЦП) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-CCP Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

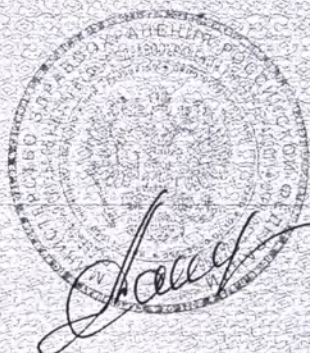
1. Материал контрольный 1 (PC A-CCP1), флакон, объем 2,0 мл - 2 шт.
2. Материал контрольный 2 (PC A-CCP2), флакон, объем 2,0 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Лист со штрих-кодом - 12 шт.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт присвоенных значений.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

FE

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124896