



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2023 года № РЗН 2022/17896

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток PreciControl Multimarker для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Multimarker 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 Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56553/41631 от 21.06.2023

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 19 июля 2023 года № 4563
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072670

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2023 года

№ РЗН 2022/17896

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Сыворотка контрольная 1 (PC MM1), флакон, объем 2,0 мл - 3 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (PC MM2), флакон, объем 2,0 мл - 3 шт.
3. Карта со штрих-кодом - 2 шт.
4. Флакон пустой - 6 шт.
5. Этикетка для флакона - 20 шт.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт присвоенных значений.

Место производства:

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122966