



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года № РЗН 2022/17050

На медицинское изделие

Набор реагентов, калибраторов и контрольных материалов для количественного определения прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys BRAHMS PCT cobas e analyzers/PCTX)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус" (ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56273/41633 от 31.05.2023

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 06 июля 2023 года № 4261
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2022/17050

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов, калибраторов и контрольных материалов для количественного определения прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys BRAHMS PCT cobas e analyzers/PCTX), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов, калибраторов и контрольных материалов для количественного определения прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys BRAHMS PCT cobas e analyzers/PCTX), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) PCTX: M, R1, R2 - 1 шт.
2. Калибратор 1 (PCT Cal1), флакон, объем 4,0 мл - 1 шт.
3. Калибратор 2 (PCT Cal2), флакон, объем 4,0 мл - 1 шт.
4. Материал контрольный 1 (PC PCT1), флакон, объем 4,0 мл - 2 шт.
5. Материал контрольный 2 (PC PCT2), флакон, объем 4,0 мл - 2 шт.
6. Флакон пустой - 6 шт.
7. Этикетка для флакона калибратора - 16 шт.
8. Этикетка для флакона материала контрольного - 28 шт.
9. Паспорт присвоенных значений.
10. Инструкция по применению

II. Набор реагентов, калибраторов и контрольных материалов для количественного определения прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys BRAHMS PCT cobas e analyzers/ PCTX), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) PCTX: M, R1, R2 - 1 шт.
2. Калибратор 1 (PCT Cal1), флакон, объем 4,0 мл - 1 шт.
3. Калибратор 2 (PCT Cal2), флакон, объем 4,0 мл - 1 шт.
4. Материал контрольный 1 (PC PCT1), флакон, объем 4,0 мл - 2 шт.
5. Материал контрольный 2 (PC PCT2), флакон, объем 4,0 мл - 2 шт.
6. Флакон пустой - 6 шт.
7. Этикетка для флакона калибратора - 16 шт.
8. Этикетка для флакона материала контрольного - 28 шт.
9. Инструкция по применению.

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

0122935

