



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года № РЗН 2020/11601

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения циклоспорина, такролимуса и сиролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ISD 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-61444/18364 от 14.03.2024

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 27 марта 2024 года № 1702  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0078165

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2024 года № РЗН 2020/11601

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения циклоспорина, такролимуса и сиролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PrciControl ISD Elecsys and cobas e analyzers), в составе:**

1. Контрольная сыворотка 1 (PC ISD 1), флакон объем 3,0 мл - 1 шт.
2. Контрольная сыворотка 2 (PC ISD 2), флакон объем 3,0 мл - 1 шт.
3. Контрольная сыворотка 3 (PC ISD 3), флакон объем 3,0 мл - 1 шт.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт присвоенных значений.
6. Этикетка со штрих-кодом - 30 шт.
7. Карта со штрих-кодом - 3 шт.
8. Лист со штрих-кодом.

Место производства:

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

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



**Д.Ю. Павлюков**

0137452