



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 сентября 2024 года № РЗН 2020/13064

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth 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-62738/35591 от 13.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2024 года № 5375
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2024 года № РЗН 2020/13064

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PrciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC G1), флакон, объем 3.0 мл - 2 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (PC G2), флакон, объем 3.0 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Карта с штрих-кодом - 2 шт.
5. Этикетки для флаконов - 12 шт.
6. Паспорт присвоенных значений.
7. Инструкция по применению.

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

0149057