



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2019 года № РЗН 2019/8428

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-20474/73905 от 25.12.2017

Вид медицинского изделия 285190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2019 года № 4096
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039831



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8428

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC HBSAGQN1). флакон объем 1.3 мл, 5 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (PC HBSAGQN2). флакон объем 1.3 мл, 5 шт.
3. Сыворотка контрольная 3 (PC HBSAGQN3). флакон объем 1.3 мл, 5 шт.
4. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0055772