



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 апреля 2021 года № РЗН 2021/13998

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HCV 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, D-68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-36215/67780 от 17.09.2020

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 12 апреля 2021 года № 3134
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0056240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13998

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HCV Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (отрицательная) (PC АНСV1), флакон, объем 1,3 мл, 8 шт. в упаковке.
2. Сыворотка контрольная 2 (положительная) (PC АНСV2), флакон, объем 1,3 мл, 8 шт. в упаковке.
3. Карта со штрих-кодом, 2 шт. в упаковке.
4. Лист со штрих-кодом.
5. 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



А.В. Самойлова

0082533