



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № РЗН 2022/16779

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/AHAV 2)

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-43187/52890 от 04.08.2021

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 31 марта 2022 года № 2430
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16779

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Anti-HAV II cobas e analyzers/АНАВ 2), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Anti-HAV II cobas e analyzers/АНАВ 2), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): М, R1, R2 - 1 шт., в упаковке.
2. Калибратор 1, флакон объем 1,0 мл - 2 шт. в упаковке.
3. Калибратор 2, флакон объем 1,0 мл - 2 шт. в упаковке.
4. Этикетка для флакона - 12 шт., в упаковке.
5. Инструкция по применению.

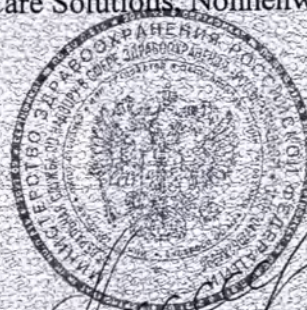
II. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Anti-HAV II cobas e analyzers/АНАВ 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): М, R1, R2 - 1 шт., в упаковке.
2. Калибратор 1, флакон объем 1,0 мл - 1 шт., в упаковке.
3. Калибратор 2, флакон объем 1,0 мл - 1 шт., в упаковке.
4. Этикетка для флакона - 12 шт., в упаковке.
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

0098978