



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15381

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM)

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-43444/54986 от 11.08.2021

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 23 сентября 2021 года № 9117
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0061542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2021 года

№ РЗН 2021/15381

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM Elecsys and cobas e analyzers/A-HAVIGM), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (A-HAVIGM): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Отрицательный калибратор 1 (A-HAVIGM Cal1), флакон, объем 0,67 мл - 2 шт.
3. Положительный калибратор 2 (A-HAVIGM Cal2), флакон, объем 0,67 мл - 2 шт.
4. Этикетки для флаконов - 8 шт.
5. Инструкция по применению.

II. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM cobas e analyzers/AHAVIGM), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (AHAVIGM): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Отрицательный калибратор 1 (AHAVIGM Cal1), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт.
3. Положительный калибратор 2 (AHAVIGM Cal2), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт.
4. Этикетки для флаконов - 8 шт.
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

0091596