



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2021 года № РЗН 2021/15907

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG)

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-44858/72393 от 18.10.2021

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 03 декабря 2021 года № 11303
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0062129

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15907

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) COV2AG: M, R1, R2 - 1 шт.
2. Калибратор 1 (COV2AG Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
3. Калибратор 2 (COV2AG Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
4. Флакон пустой - 4 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению.

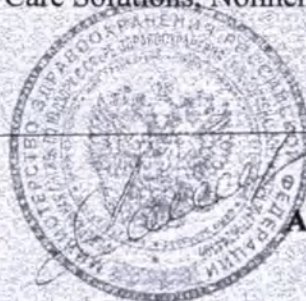
II. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) COV2AG: M, R1, R2 - 1 шт.
2. Калибратор 1 (COV2AG Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
3. Калибратор 2 (COV2AG Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
4. Флакон пустой - 4 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. 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

0093705