



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2020/11781

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), в вариантах исполнения на 100, 200 тестов

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, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48102/6488 от 02.03.2022

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 августа 2022 года № 7120
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2020/11781

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), в вариантах исполнения на 100, 200 тестов:

I. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

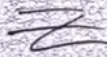
1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCOMPT: M, R1, R2 - 1 шт./уп.
2. Флакон с реагентом R0, объем 4 мл - 1 шт./уп.
3. Калибратор 1 (HIVCOMPT Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт./уп.
4. Калибратор 2 (HIVCOMPT Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт./уп.
5. Флакон пустой - 4 шт./уп.
6. Этикетка для флакона - 8 шт./уп.
7. Инструкция по применению.

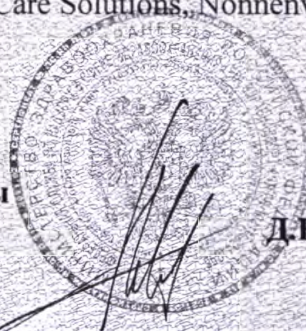
II. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Combi PT cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HIVCPT2: M, R1, R2 - 1 шт./уп.
2. Флакон с реагентом R0, объем 6,5 мл - 1 шт./уп.
3. Калибратор 1 (HIVCPT2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт./уп.
4. Калибратор 2 (HIVCPT2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт./уп.
5. Флакон пустой - 4 шт./уп.
6. Этикетка для флакона - 8 шт./уп.
7. 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.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112881