



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2019/9409

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения  
фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным  
методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях  
иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), в вариантах  
исполнения 100, 300 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-49202/14078 от 08.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3870  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062369

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2019/9409

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты в кассете для количественного определения  
фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным  
методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях  
иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), в вариантах  
исполнения 100, 300 тестов:**

1. Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов.

2. Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов.

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**