



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2022 года № РЗН 2019/8403

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 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 Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

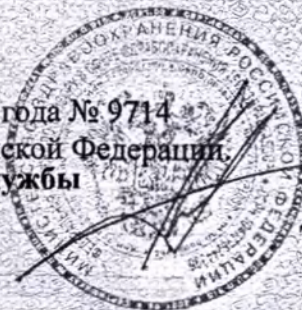
Номер регистрационного досье № РД-52083/62325 от 15.09.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2022 года № 9714
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063645

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года № РЗН 2019/8403

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2),

варианты исполнения:

I. Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 100 тестов, в составе:

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

II. Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 200 тестов, в составе:

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

III. Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), вариант исполнения 300 тестов, в составе:

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

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0109606

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года № РЗН 2019/8403

Лист 2

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

0109607