



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 октября 2022 года № РЗН 2022/18501

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgM cobas e analyzers/TOXOIGM)

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-51881/70145 от 06.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2022 года № 9748
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года № РЗН 2022/18501

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови

иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgM cobas e analyzers/TOXOIGM), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) TOXOIGM: M, R1, R2 - 1 шт.
2. Калибратор 1 (TOXOIGM Cal1), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт.
3. Калибратор 2 (TOXOIGM Cal2), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт.
4. Этикетка для флакона - 4 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.

N



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106943