



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2020/10833

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения эверолимуса
иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для
анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Everolimus)

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-52655/75848 от 21.10.2022

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 17 февраля 2023 года № 924
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2020/10833

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты в кассете для количественного определения эверолимуса
иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для
анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Everolimus),
варианты исполнения:**

1. Реагенты в кассете для количественного определения эверолимуса
иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов
и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Everolimus Elecsys and cobas e
analyzers / EVL);

2. Реагенты в кассете для количественного определения эверолимуса
иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов
и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Everolimus cobas e analyzers / EVL)

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

2. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113922