



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2019/9136

На медицинское изделие

**Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II
cobas e analyzers)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,
107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель
"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52847/87469 от 03.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2023 года № 1110
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2019/9136

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzers), в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzers/TESTO II). 100 тестов.
2. Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzers/TESTO 2). 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114952