



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2019/9391

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II)

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-53046/88473 от 17.11.2022

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 17 февраля 2023 года № 919
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2019/9391

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II), в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II Elecsys and cobas e analyzers/ IGE II)
2. Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II cobas e analyzers/IGE 2)

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113923