



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2020/11503

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения содержания антител к тиреоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys Anti-Tg cobas e analyzers/ATG)

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

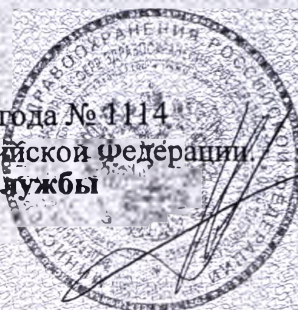
Номер регистрационного досье № РД-53009/90270 от 14.11.2022

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 № 1114
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2020/11503

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения содержания антител к тиреоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys Anti-Tg cobas e analyzers/ATG), в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете для количественного определения содержания антител к тиреоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-Tg cobas e analyzers/ATG), вариант исполнения 100 тестов
2. Реагенты в кассете для количественного определения содержания антител к тиреоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-Tg cobas e analyzers/ATG), вариант исполнения 300 тестов

Место производства:

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114955