



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19927

На медицинское изделие

**Набор реагентов и калибраторов для качественного определения
поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме
крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей
иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers)**

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-53051/92850 от 17.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2023 года № 1820
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19927

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HBSAGII): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Калибратор 1 (HBSAG II Cal1), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт.
3. Калибратор 2 (HBSAG II Cal2), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт.
4. Этикетки для флаконов - 12 шт.
5. Инструкция по применению.

II. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII2), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HBSAGII2): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Калибратор 1 (HBSAGII2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл - 1 шт.
3. Калибратор 2 (HBSAGII2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл - 1 шт.
4. Этикетки для флаконов - 12 шт.
5. Инструкция по применению.

III. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HBSAG 2): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Калибратор 1 (HBSAG 2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл - 1 шт.
3. Калибратор 2 (HBSAG 2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл - 1 шт.
4. Этикетки для флаконов - 12 шт.
5. Инструкция по применению.

Место производства:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118885