



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 января 2023 года № РЗН 2021/13992

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV 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-53587/100725 от 14.12.2022

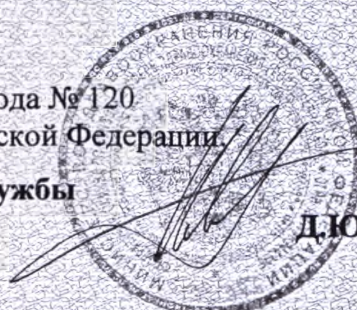
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 января 2023 года № 120
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067174

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2023 года № РЗН 2021/13992

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers),

в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/A-HCV II), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке.
2. Калибратор 1 (A-HCV II Cal1), флакон, объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке.
3. Калибратор 2 (A-HCV II Cal2), флакон, объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке.
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке.
5. Инструкция по применению.

II. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/A-HCV II), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке.
2. Калибратор 1 (A-HCV II Cal1), флакон, объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке.
3. Калибратор 2 (A-HCV II Cal2), флакон, объем 1,3 мл, 2 шт. в упаковке.
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке.
5. Инструкция по применению.

III. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HCV II cobas e analyzers/AHCV 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке.
2. Калибратор 1 (AHCV 2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл, 1 шт. в упаковке.
3. Калибратор 2 (AHCV 2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл, 1 шт. в упаковке.
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке.
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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0114962