



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20088

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения общих антител
IgA/IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S 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-53596/102257 от 15.12.2022

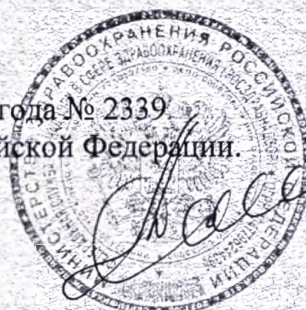
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2023 года № 2339
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20088

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения общих антител
IgA/IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers),
в составе:**

1. Калибратор 1 (ACOV2S Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (ACOV2S Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Карта со штрих-кодом - 1 шт.
5. Этикетки для флаконов - 12 шт.
6. 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

0121794