



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20257

На медицинское изделие

Набор реагентов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test 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-54333/108733 от 24.01.2023

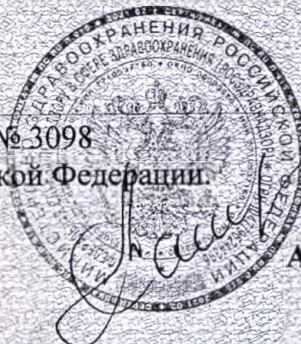
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2023 года № 3098
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20257

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers, в составе:

1. Реагент подтверждающий (HBsAg Confirmatory Test 1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Реагент контрольный (HBsAg Confirmatory Test 2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Инструкция по применению.

Место производства:

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

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121462