



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8045

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"

(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,

107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия,

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54389/3190 от 25.01.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 мая 2023 года № 2866

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071132

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8045

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): М, R1, R2 - 1 шт.
2. Флакон с реагентом R0, объем 5 мл - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
4. Калибратор 2 (АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению.

II. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): М, R1, R2 - 1 шт.
2. Флакон с реагентом R0, объем 5 мл - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
4. Калибратор 2 (АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению.

III. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): М, R1, R2 - 1 шт.
2. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): R0 - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт.
4. Калибратор 2 (АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0121998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2019/8045

Лист 2

5. Этикетка для флакона - 8 шт.

6. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

2. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121999