



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № РЗН 2021/13480

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys TSH 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 Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

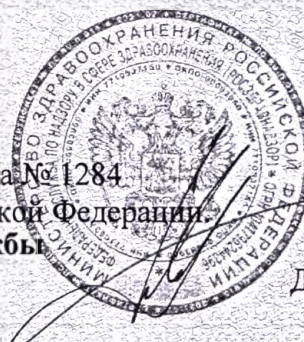
Номер регистрационного досье № РД-54542/6912 от 06.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2023 года № 1284
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2021/13480

Лист 1

На медицинское изделие

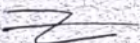
Реагенты в кассете для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys TSH cobas e analyzers), в вариантах исполнения:

I. Реагенты в кассете для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys TSH cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов.

II. Реагенты в кассете для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys TSH cobas e analyzers), вариант исполнения на 300 тестов.

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

0116918