



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2023 года № РЗН 2022/17483

На медицинское изделие

**Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"**  
**(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,**  
**107031, Москва, Трубная пл., д. 2**

Производитель

**"Рош Диагностика ГмбХ", Германия,**  
**Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-54853/14440 от 28.02.2023

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 27 марта 2023 года № 1713  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0071183



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2023 года

№ РЗН 2022/17483

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), в вариантах исполнения**

I. Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) CMVIGG: M, R1, R2 - 1 шт.
2. Калибратор 1 (CMVIGG CAL1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Калибратор 2 (CMVIGG CAL2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
4. Этикетка для флакона - 12 шт.
5. Инструкция по применению.

II. Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) CMVIGG: M, R1, R2 - 1 шт.
2. Калибратор 1 (CMVIGG Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 1 шт.
3. Калибратор 2 (CMVIGG Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 1 шт.
4. Этикетка для флакона - 12 шт.
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

0119154

