



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20476

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическим цитруллинированным пептидам (анти-ЦЦП) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-CCP cobas e analyzers/ ACCP)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56129/28905 от 23.05.2023

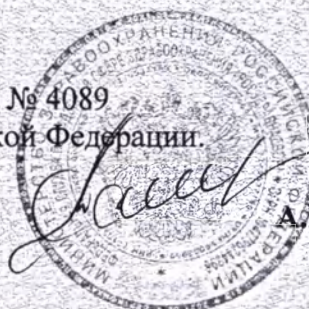
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4089
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072540

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20476

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическим цитруллинированным пептидам (анти-ЦЦП) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-CCP cobas e analyzers/ ACCP), в составе:

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122740