



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2023 года № РЗН 2020/12080

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TSHR cobas e analyzers/ATSHR)

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-56991/47698 от 19.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2023 года № 4680
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0071066

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2023 года

№ РЗН 2020/12080

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TSHR cobas e analyzers/ATSHR), варианты исполнения 100,300 тестов:

1. Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TSHR cobas e analyzers/ATSHR), вариант исполнения 100 тестов, в составе:

1. Кассета с основными реагентами на три отделения (флакона): М, R1, R2, 1 шт. в упаковке.

2. Кассета с реагентами для предварительной обработки на два отделения (флакона): РТ1, РТ 2, 1 шт. в упаковке;

3. Реагент для предварительной обработки (ATSHR PTR), флакон, объем 4,0 мл - 1 шт.;

4. Буфер для предварительной обработки (ATSHR PTB), флакон, объем 5,0 мл - 1 шт.;

5. Инструкция по применению.

2. Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TSHR cobas e analyzers/ATSHR). вариант исполнения 300 тестов, в составе:

1. Кассета с основными реагентами на три отделения (флакона): М, R1, R2, 1 шт. в упаковке.

2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: РТ1, РТ2, 1 шт. в упаковке;

3. Реагент для предварительной обработки (ATSHR PTR), флакон, объем 4,0 мл - 2 шт.;

4. Буфер для предварительной обработки (ATSHR PTB), флакон, объем 5,0 мл - 2 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

0123731