



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2022/18609

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity 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 Диагностика ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57010/48678 от 20.07.2023

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 25 августа 2023 года № 5655
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0072620

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2022/18609

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения авидности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers), в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения авидности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV), в составе:
 1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2 (CMVAV) - 1 шт.
 2. Кассета с реагентом для предварительной обработки: PT (CMVAV) - 1 шт.
 3. Калибратор 1 (CMVAV Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
 4. Калибратор 2 (CMVAV Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
 5. Этикетка для флакона - 12 шт.
 6. Инструкция по применению.
2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения авидности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMV-AV), в составе:
 1. Кассета с основными реагентами (M, R1, R2) (CMV-AV) - 1 шт.
 2. Кассета с реагентом для предварительной обработки: (DilCMVAv) - 1 шт.
 3. Калибратор 1 (CMV-AV Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
 4. Калибратор 2 (CMV-AV Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
 5. Этикетка для флакона - 12 шт.
 6. 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

0125644