



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2022/18295

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HSV-1 IgG 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-57444/65016 от 16.08.2023

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 19 сентября 2023 года № 6302
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0067698

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2022/18295

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HSV-1 IgG cobas e analyzers),

в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HSV-1 IgG cobas e analyzers/HSV1), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV1: M, R1, R2 - 1 шт.
2. Калибратор 1 (HSV1 Cal1), флакон, 1 мл - 2 шт.
3. Калибратор 2 (HSV1 Cal2), флакон, 1 мл - 2 шт.
4. Флакон пустой - 4 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению.

2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HSV-1 IgG cobas e analyzers/HSV-1), в составе:

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

0125689