



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2024 года № РЗН 2022/17153

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антигена ВИЧ-1 р24 и антител к ВИЧ-1, включая группу О, и ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Duo cobas e analyzers/HIVDUO)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60566/104782 от 01.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2024 года № 1343
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2024 года

№ РЗН 2022/17153

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антигена ВИЧ-1 р24 и антител к ВИЧ-1, включая группу О, и ВИЧ-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HIV Duo cobas e analyzers/HIVDUO), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HIVDUO AHIV): М, R1, R2 - 1 шт.
2. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HIVDUO HIVAG): М, R1, R2 - 1 шт.
3. Отрицательный калибратор 1 (HIVDUO Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 1 шт.
4. Положительный калибратор 2 (HIVDUO Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 1 шт.
5. Отрицательный калибратор 3 (HIVDUO Cal3), флакон, объем 1,0 мл - 1 шт.
6. Положительный калибратор 4 (HIVDUO Cal4), флакон, объем 1,0 мл - 1 шт.
7. Флакон пустой - 4 шт.
8. Этикетки для флаконов - 8 шт.
9. 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

0137500