



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2017/5990

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для
анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III),
в вариантах исполнения 100, 300 тестов

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-62283/27232 от 11.04.2024

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 19 апреля 2024 года № 2234/ХР
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2017/5990

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для
анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III),
в вариантах исполнения 100, 300 тестов:**

1. Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III Elecsys and cobas e analyzers/
E2 III), 100 тестов.
2. Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III cobas e analyzers/ E2 3), 300
тестов.

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

0139405