



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2011 года № ФСЗ 2011/10039

На медицинское изделие

Наборы реагентов и сыворотки контрольные для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус" (ООО "Рош Диагностика Рус"),

Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Производитель

"Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия,

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № 11853 от 07.04.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2011 года № 3758-Пр/11
и приказом от 08 сентября 2015 года № 6387 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0014414

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2011 года

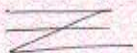
№ ФСЗ 2011/10039

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов и сыворотки контрольные для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000:

1. Набор реагентов для определения IgG-антител к ВПГ 1 типа (HSV-1 IgG Elecsys, cobas e).
2. Набор реагентов для определения IgG-антител к ВПГ 2 типа (HSV-2 IgG Elecsys, cobas e).
3. Контрольная сыворотка для определения антител к ВПГ (PreciControl HSV Elecsys, cobas e).
4. Набор реагентов для определения АГ и АТ к ВИЧ с предварительной подготовкой (HIV combi PT Elecsys, cobas e).
5. Набор реагентов для количественного определения HBsAg (HBsAg II quant. Elecsys, cobas e).
6. Набор реагентов для определения avidности IgG- антител к ЦМВ (CMV IgG Avidity Elecsys, cobas e).
7. Контрольная сыворотка для определения avidности IgG- антител к ЦМВ (PreciControl CMV IgG Avidity Elecsys, cobas e).



Приказом от 08 сентября 2015 года № 6387 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011860