



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2008/01544

от 21 апреля 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Рош-Москва", Россия,  
117246, Москва, Научный пр-д, д. 8

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Наборы реагентов *in vitro* для анализаторов ELECSYS 2010 (Rack/Disk),  
Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS-  
XYZ GS, Cobas 6000 (см. Приложение на 1 листе)

производства

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

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 3384 от 30.01.2008

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2008 года № 2924-Пр/08

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



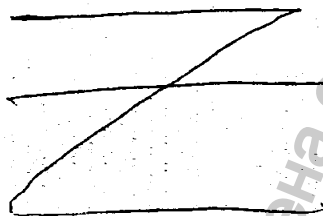
В. Юргель

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

Лист 1

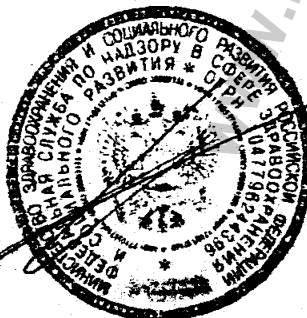
№ ФСЗ 2008/01544

1. Набор реагентов для определения HBsAg (Elecsys HBsAg).
2. Набор реагентов для определения HBsAg II (Elecsys HBsAg II).
3. Набор реагентов для подтверждения положительных проб по HBsAg (Elecsys HBsAg Confirmatory test).
4. Набор реагентов для определения HBeAg (Elecsys HBeAg).
5. Набор реагентов для определения анти-HBs антител (Elecsys Anti-HBs).
6. Набор реагентов для определения анти-HBe антител (Elecsys Anti-HBe).
7. Набор реагентов для определения анти-HBc IgM антител (Elecsys Anti-HBc IgM).
8. Набор реагентов для определения анти-HBc антител (Elecsys Anti-HBc).
9. Набор реагентов для определения анти-ВГА IgM (Elecsys Anti-HAV IgM).
10. Набор реагентов для определения анти-ВГА (Elecsys Anti-HAV).
11. Раствор для разведения проб при определении анти-ВГА антител (Elecsys Diluent Hepatitis A).



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

21 апреля 2008 года



Н.В. Юргель

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

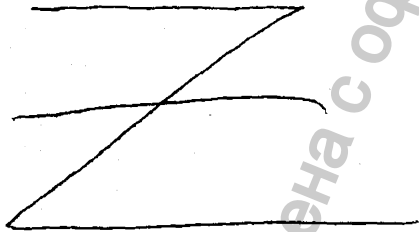
FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION IN HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**ATTACHMENT**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития  
Регистрационное удостоверение утратило силу  
с «04» мая 2008 г.  
в связи с выдачей нового регистрационного удостоверения № \_\_\_\_\_ Лист 1  
с «04» мая 2008 г.  
Ф.И.О. должностного лица, подпись

№ ФСЗ 2008/01544

1. Набор реагентов для определения HBsAg (Elecys HBsAg).
2. Набор реагентов для определения HBsAg II (Elecys HBsAg II).
3. Набор реагентов для подтверждения положительных проб по HBsAg (Elecys HBsAg Confirmatory test).
4. Набор реагентов для определения HBeAg (Elecys HBeAg).
5. Набор реагентов для определения анти-HBs антител (Elecys Anti-HBs).
6. Набор реагентов для определения анти-HBe антител (Elecys Anti-HBe).
7. Набор реагентов для определения анти-HBc IgM антител (Elecys Anti-HBc IgM).
8. Набор реагентов для определения анти-HBc антител (Elecys Anti-HBc).
9. Набор реагентов для определения анти-ВГА IgM (Elecys Anti-HAV IgM).
10. Набор реагентов для определения анти-ВГА (Elecys Anti-HAV).
11. Раствор для разведения проб при определении анти-ВГА антител (Elecys Diluent Hepatitis A).



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития  
www.goszdramnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

21 апреля 2008 года



Н.В. Юргель