



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2012/12712**

от 23 августа 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
ООО "Рош Диагностика Рус", Россия,  
107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

**Наборы реагентов и контрольная сыворотка для анализаторов Elecsys  
2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Modular  
Analytics, Cobas 6000 (см. Приложение на 1 листе)**  
производства

"Рош Diagnostикс ГмбХ", Германия,

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

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №16473 от 18.05.2012

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2012 года №992-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0000394

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2012/12712**

Лист 1

Наборы реагентов и контрольная сыворотка для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Modular Analytics, Cobas 6000:

1. Набор реагентов для определения avidности Toxo IgG антител (Toxo IgG Avidity Elecsys, cobas e).
2. Контрольная сыворотка для определения avidности Toxo IgG антител (PreciControl Toxo IgG Avidity Elecsys, cobas e).
3. Набор реагентов для определения антител к ВГС II, 100 тестов (Anti-HCV II Elecsys, cobas e, 100 tests).
4. Набор реагентов для определения антител к ВГС II, 200 тестов (Anti-HCV II Elecsys, cobas e, 200 tests).
5. Контрольная сыворотка для определения антител к вирусу гепатита С (PreciControl Anti-HCV Elecsys, cobas e).

Handwritten signature or mark.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

23 августа 2012 года



0000815