



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14541

На медицинское изделие

**Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Eleclys HBsAg II quant II cobas e analyzers)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-41061/26813 от 26.04.2021

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 08 июня 2021 года № 5310  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0057530

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14541

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers), в вариантах исполнения:**

I. Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQN2), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HBSAGQN2): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Отрицательный калибратор 1 (HBSAGQN2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт.
3. Положительный калибратор 2 (HBSAGQN2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт.
4. Дилуэнт HBSAGQN2 Dil HepB, флакон, объем 36 мл - 2 шт.
5. Этикетки для флаконов - 12 шт.
6. Инструкция по применению.

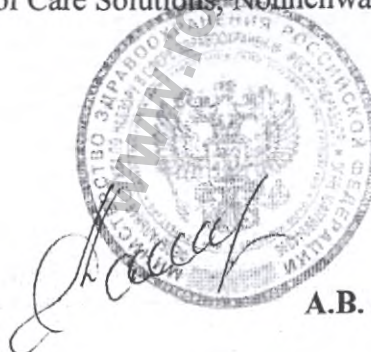
II. Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQ2), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HBSAGQ2): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Отрицательный калибратор 1 (HBSAGQ2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт.
3. Положительный калибратор 2 (HBSAGQ2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт.
4. Кассета с дилуэнт на три отделения (флакона) HBSAGQ2 Dil HepB - 1 шт.
5. Этикетки для флаконов - 12 шт.
6. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084341