



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.10.2002 № МЗ РФ № 2002/755

На медицинское изделие

Набор реагентов и расходных материалов к системе автоматизированной медицинской диагностической для электрохемилюминисцентного анализа ELECSYS 1010, ELECSYS 2010 (Rack/Disk) (см. Приложение на 5 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Представительству "Ф.Хоффман - Ля Рош Лтд."

Производитель

Roche Diagnostics GmbH, Roche Instrument Center AG, Hitachi High-Technologies Corporation

Место производства медицинского изделия

ФРГ, Швейцария, Япония

Номер регистрационного досье № МЗ РФ № 2002/755

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: ---

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: ---

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 03.10.2002. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.10.2002 № МЗ РФ № 2002/755

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов и расходных материалов к системе автоматизированной медицинской диагностической для электрохемилюминесцентного анализа ELECSYS 1010, ELECSYS 2010 (Rack/Disk) (см. Приложение на 5 листах)

. Расходные материалы и принадлежности к автоматизированной медицинской диагностической системе для электрохемилюминесцентного анализа ELECSYS 1010, ELECSYS 2010 (ELECSYS 2010 Disk/ELECSYS 2010 Rack) 1.Наконечники для дозатора Elecsys 2010 (Assay Tip Elecsys 2010) 2.Пробирки для инкубации и разведения проб на Elecsys 2010 (Assay Cup Elecsys 2010) 3.Резервуар для отходов на Elecsys 2010 (CleanLiner Elecsys 2010) 4.Пробирки для инкубации и разведения проб на Elecsys 1010 (AssayCup Elecsys 1010) 5.Набор флаконов для калибраторов (CalSet Vials) 6.Инструмент для снятия крышек с флаконов (CapTwist) 7.Стол на колесах для Elecsys 2010 (Systable) 8.Платформа для расширения стола для Elecsys 2010 (Systable fixed height side extension) 9.Штатив для хранения в холодильной камере 30 флаконов с контрольными сыворотками и калибраторами (Fridge Frame) 10.Термобумага для принтера (Thermo printer roll paper) 11.Адаптер для вторичных пробирок (Secondary-Cup adapter) 12.Пробирки для образцов (Sample Cups) 13.Штатив для реагентов (Reagent Bottle Holder) 14.Раствор для проведения фоновой пробы (Blank Cell Elecsys) 15.Раствор для предварительной промывки (PreClean M) 16.Раствор для промывки иглы для забора проб (Probe Wash M) 17.Мешок для отходов (Waste-Liner M) 18.Упаковки с пробирками и наконечниками (Assay Cups/Tips Combi M) 19.Пробирки (PC/CC-Cups) 20.Адаптер М (контейнер) для промывки (SysClean-Adapter M) 21.Адаптер (контейнер) для промывки (SysClean-Adapter) 22.Стандартные штативы BM/HID (BM/HID STANDARD RACK) Реагенты к автоматизированной медицинской диагностической системе для электрохемилюминесцентного анализа ELECSYS 1010, ELECSYS 2010 (ELECSYS 2010 Disk/ELECSYS 2010 Rack) 1.Ферритин (Ferritin Elecsys)&#x0D, 2.Витамин В12 (Vitamine В12 Elecsys)&#x0D, 3.Фолаты (Folate Elecsys)&#x0D,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.10.2002 № МЗ РФ № 2002/755

Лист 3

4.Тропонин Т (Экспресс) 3-я генерация (Troponin T (STAT) 3 gen. Elecsys) 5.СК-МВ (Экспресс) (СК-МВ (STAT) Elecsys) &#x0D, 6.Миоглобин (Экспресс) (Myoglobin (STAT) Elecsys) &#x0D, 7.Дигоксин (Digoxin Elecsys) &#x0D, 8.Дигитоксин (Digitoxin Elecsys) &#x0D, 9.Pro-BNP (Pro-BNP Elecsys) &#x0D, 10.АФП (AFP Elecsys) &#x0D, 11.ХГЧ (HCG Elecsys) &#x0D, 12.ХГЧ (Экспресс) (HCG (STAT) Elecsys) 13.Эстрадиол II (Estradiol II Elecsys) &#x0D, 14.ФСГ (FSH Elecsys) &#x0D, 15.ЛГ (LH Elecsys) &#x0D, 16.Пролактин (Prolactin Elecsys) 17.Тестостерон (Testosterone Elecsys) &#x0D, 18.Прогестерон II (Progesterone II Elecsys) &#x0D, 19.РЭА (CEA Elecsys) &#x0D, 20.Общий ПСА (Total PSA Elecsys) 21.Свободный ПСА (Free PSA Elecsys) &#x0D, 22.СА-125 II (CA-125 II Elecsys) &#x0D, 23.СYFRA 21-1 (CYFRA 21-1 Elecsys) &#x0D, 24.НСЕ (NSE Elecsys) 25.ТТГ (TSH Elecsys) &#x0D, 26.Т3 (T3 Elecsys) &#x0D, 27.СТ3 (FT3 Elecsys) &#x0D, 28.Т4 2-я генерация (T4 2 gen. Elecsys) 29.СТ4 (FT4 Elecsys) &#x0D, 30.Т-захват (T-Uptake Elecsys) &#x0D, 31.SHBG (глобулин, связывающий половые гормоны) (SHBG Elecsys) &#x0D, 32.Ферритин калибровочный набор (Ferritin CalSet Elecsys) 33.Витамин В12 калибровочный набор (Vitamine B12 CalSet Elecsys) &#x0D, 34.Фолаты калибровочный набор (Folate CalSet Elecsys) &#x0D, 35.Тропонин Т (Экспресс) калибровочный набор (Troponin T (STAT) CalSet Elecsys) 36.СК-МВ (Экспресс) калибровочный набор (СК-МВ (STAT) CalSet Elecsys) &#x0D, 37.Миоглобин (Экспресс) калибровочный набор (Myoglobin (STAT) CalSet Elecsys) &#x0D, 38.Дигоксин калибровочный набор (Digoxin CalSet Elecsys) 39.Дигитоксин калибровочный набор (Digitoxin CalSet Elecsys) &#x0D, 40.Pro-BNP калибровочный набор (Pro-BNP CalSet Elecsys) &#x0D, 41.АФП калибровочный набор (AFP CalSet Elecsys) &#x0D, 42.ХГЧ калибровочный набор (HCG CalSet Elecsys) 43.ХГЧ (Экспресс) калибровочный набор II (HCG (STAT) CalSet II Elecsys) &#x0D, 44.Эстрадиол II калибровочный набор II (Estradiol II CalSet II Elecsys) &#x0D, 45.ФСГ калибровочный набор II (FSH CalSet II Elecsys) &#x0D, 46.ЛГ калибровочный

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.10.2002 № МЗ РФ № 2002/755

Лист 4

набор (LH CalSet Elecsys) 47.Пролактин калибровочный набор (Prolactin CalSet Elecsys) 48.Тестостерон калибровочный набор II (Testosterone CalSet II Elecsys) 49.Прогестерон II калибровочный набор (Progesteron II CalSet Elecsys) 50.РЭА калибровочный набор (CEA CalSet Elecsys) 51.Общий ПСА калибровочный набор (Total PSA CalSet Elecsys) 52.Свободный ПСА калибровочный набор (Free PSA CalSet Elecsys) 53.CA-125 II калибровочный набор (CA-125 II CalSet Elecsys) 54.CYFRA 21-1 II калибровочный набор (CYFRA 21-1 II CalSet Elecsys) 55.HCE калибровочный набор (NSE CalSet Elecsys) 56.ТТГ калибровочный набор (TSH CalSet Elecsys) 57.Т3 калибровочный набор (T3 CalSet Elecsys) 58.СТ3 калибровочный набор (FT3 CalSet Elecsys) 59.Т4 2-я генер. калибровочный набор (T4 2 gen. CalSet Elecsys) 60.СТ4 калибровочный набор (FT4 CalSet Elecsys) 61.Т-захват калибровочный набор (T-Uptake CalSet Elecsys) 62.SHBG калибровочный набор (SHBG CalSet Elecsys) 63.Универсальный разбавитель проб (Diluent Universal Elecsys) 64.Разбавитель проб (Diluent hepatitis A Elecsys) 65.Разбавитель проб при исследовании на HCE (Diluent NSE Elecsys) 66.Разбавитель проб при исследовании на эстрадиол и прогестерон (Diluent Estradiol/Progesteron Elecsys) 67.Контрольная сыворотка для онкомаркеров (PeciControl Tumor Marker Elecsys) 68.Контрольная сыворотка для маркеров заболеваний сердца 2-я генерация (PeciControl Cardiac 2 gen. Elecsys) 69.Контрольная сыворотка для ТТГ (PeciControl TSH Elecsys) 70.Универсальная контрольная сыворотка (PeciControl Universal Elecsys) 71.Контрольная сыворотка (PeciControl HCV) 72.Контрольная сыворотка (PeciControl proBNP Elecsys) 73.Буфер ProCell (ProCell Elecsys) 74.Промывающий раствор CleanCell (CleanCell Elecsys) 75.Раствор для проведения фоновой пробы (Blank Cell Elecsys)

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_подпись\_\_