



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2016 года № ФСЗ 2007/00151

На медицинское изделие

Наборы реагентов, калибраторов и расходные материалы для анализаторов иммунологических ELECSYS 1010, ELECSYS 2010 (Rack/Disk), cobas e 411 и платформ модульных Modular Analytics-XYZ GS, 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 Diagnostикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-10117/64739 от 27.01.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2016 года № 1037
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016269

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2016 года № ФСЗ 2007/00151

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов, калибраторов и расходные материалы для анализаторов иммунологических ELECSYS 1010, ELECSYS 2010 (Rack/Disk), cobas e 411 и платформ модульных Modular Analytics-XYZ GS, Cobas 6000:

Наборы реагентов и калибраторов:

1. Набор реагентов для определения про-МНП (про-мозгового натрийуретического пептида) (pro-BNP II ELECSYS) (вид 253610).
2. Набор калибраторов для определения проМНП (про-мозгового натрийуретического пептида) (pro-BNP II CalSet ELECSYS) (вид 253640).
3. Набор реагентов для определения ХГЧ (хорионического гонадотропина человека) (HCG STAT ELECSYS) (вид 205580)
4. Набор калибраторов для определения ХГЧ (хорионического гонадотропина человека) экспресс-методом (HCG STAT CalSet ELECSYS) (вид 205610).
5. Набор реагентов для определения Эстрадиола (Estradiol II ELECSYS) (вид 323930).
6. Набор калибраторов для определения Эстрадиола (Estradiol II CalSet ELECSYS) (вид 116500).
7. Набор реагентов для определения ФСГ (фолликулостимулирующего гормона) (FSH ELECSYS) (вид 183380).
8. Набор калибраторов для определения ФСГ (фолликулостимулирующего гормона) (FSH CalSet II ELECSYS) (вид 183350).
9. Набор реагентов для определения ЛГ (лютеинизирующего гормона) (LH ELECSYS) (вид 189400).
10. Набор калибраторов для определения ЛГ (лютеинизирующего гормона) (LH CalSet II ELECSYS) (вид 189350).
11. Набор реагентов для определения Пролактина (Prolactin II ELECSYS) (вид 116130).
12. Набор калибраторов для определения Пролактина (Prolactin II CalSet ELECSYS) (вид 116220).
13. Набор реагентов для определения Тестостерона (Testosterone ELECSYS) (вид 325380).
14. Набор калибраторов для определения Тестостерона (Testosterone CalSet II ELECSYS) (вид 206820).
15. Набор реагентов для определения Прогестерона (Progesteron II ELECSYS) (вид 164120).
16. Набор калибраторов для определения Прогестерона (Progesteron II CalSet ELECSYS) (вид 164190).
17. Набор реагентов для определения НСЕ (нейрон-специфической енолазы) (NSE ELECSYS) (вид 244910).
18. Набор калибраторов для определения НСЕ (нейрон-специфической енолазы) (NSE CalSet ELECSYS) (вид 244870).

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

М.А. Мурашко

0016152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2016 года № ФСЗ 2007/00151

Лист 2

19. Набор реагентов для определения ТТГ (тиреотропного гормона) (TSH ELECSYS) (вид 239430).
 20. Набор калибраторов для определения ТТГ (тиреотропного гормона) (TSH CalSet ELECSYS) (вид 239140).
 21. Набор реагентов для определения Т3 (трийодтиронина) (T3 ELECSYS) (вид 206930).
 22. Набор калибраторов для определения Т3 (трийодтиронина) (T3 CalSet ELECSYS) (вид 206950).
 23. Набор реагентов для определения СТ3 (свободного трийодтиронина) (FT3 ELECSYS) (вид 108680).
 24. Набор калибраторов для определения СТ3 (свободного трийодтиронина) (FT3 CalSet ELECSYS) (вид 108650).
 25. Набор реагентов для определения Т4 (тироксина) (T4 ELECSYS) (вид 206880).
 26. Набор калибраторов для определения Т4 (тироксина) (T4 CalSet ELECSYS) (вид 206900).
 27. Набор реагентов для определения СТ4 (свободного тироксина) (FT4 ELECSYS) (вид 108420).
 28. Набор калибраторов для определения СТ4 (свободного тироксина) (FT4 CalSet ELECSYS) (вид 108450).
 29. Набор реагентов для определения Т-захвата (T-Uptake ELECSYS) (вид 252690).
 30. Набор калибраторов для определения Т-захвата (T-Uptake CalSet ELECSYS) (вид 252710).
 31. Набор реагентов для определения SHBG (глобулина, связывающего половые гормоны) (SHBG ELECSYS) (вид 176130).
 32. Набор калибраторов для определения SHBG (глобулина, связывающего половые гормоны) (SHBG CalSet ELECSYS) (вид 176140).
 33. Набор реагентов для определения ПТГ экспресс-методом (9 минут) (PTH STAT) (вид 142490).
 34. Набор калибраторов для определения ПТГ экспресс-методом (9 минут) (PTH STAT CalSet) (вид 142480).
- Расходные материалы:
1. Разбавитель проб универсальный (Diluent Universal ELECSYS) (вид 160190).
 2. Разбавитель проб для теста на HSE (Diluent NSE ELECSYS) (вид 160210).
 3. Сыворотка контрольная для онкомаркеров (PreciControl Tumor Marker ELECSYS) (вид 193030).
 4. Сыворотка контрольная для ТТГ (PreciControl TSH ELECSYS) (вид 239080).
 5. Сыворотка контрольная универсальная (PreciControl Universal ELECSYS) (вид 198990).
 6. Буфер ПроСелл (ProCell ELECSYS) (вид 186020).

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

М.А. Мурашко

0025694

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2016 года № ФСЗ 2007/00151

Лист 3

7. Раствор промывающий КлинСелл (CleanCell ELECSYS) (вид 160170).
8. Наконечники для дозатора ELECSYS 2010 (Assay Tip ELECSYS 2010).
9. Пробирки аналитические для ELECSYS 2010 (Assay Cup ELECSYS 2010) (вид 108470).
10. Резервуар для отходов для ELECSYS 2010 (CleanLiner ELECSYS 2010) (вид 123680).
11. Пробирки аналитические для ELECSYS 1010 (Assay Cup ELECSYS 1010) (вид 108470).
12. Стол на колесах (фиксированная высота) для ELECSYS 2010 (Systable (fixed height) ELECSYS 2010).
13. Платформа для расширения стола для ELECSYS 2010 (Systable (fixed height) side extension ELECSYS 2010).
14. Термобумага для принтера ELECSYS 1010 (Thermo printer rall paper ELECSYS 1010).
15. Адаптер (контейнер) для промывки (SysClean Adapter).
16. Разбавитель проб для Эстрадиола и Прогестерона (Diluent Estradiol/Progesterone) (вид 160210).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025693