



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.08.2020 № РЗН 2020/11754

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-Cov-2 cobas e analyzers/ACOV2) 200 тестов, серия 49930001

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Рош Диагностика Рус"

Производитель

"Рош Diagnostikс ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11754

Вид медицинского изделия: 142120

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 18.08.2020. № \_\_\_\_\_

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 18.08.2020 № РЗН 2020/11754

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-SARS-Cov-2 cobas e analyzers/ACOV2) 200 тестов, серия 49930001

в составе: 1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (ACoV2): M, R1, R2 - 1 шт. 2. Калибратор 1 (ACoV2 Cal1), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт. 3. Калибратор 2 (ACoV2 Cal2), флакон, объем 0,67 мл - 1 шт. 4. Инструкция по применению.

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

(печать)

\_подпись\_