



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2018/7611

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and 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 Diagnostikс ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44350/65899 от 22.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2021 года № 10477

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0059472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2018/7611

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (AMHP Cal1), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.;
2. Калибратор 2 (AMHP Cal2), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.;
3. Флакон пустой, объем 1,0 мл - 4 шт.;
4. Этикетка - не более 12 шт.;
5. Карта со штрих-кодом;
6. Лист со штрих-кодом;
7. 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090296