



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16153

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (hGH CalSet Elecsys and cobas e analyzer)

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, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-45721/79084 от 01.12.2021

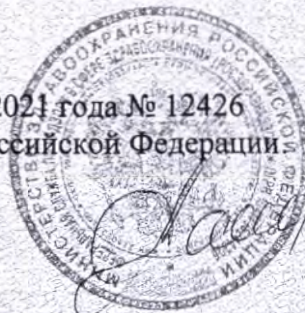
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2021 года № 12426
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16153

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (hGH CalSet Elecsys and cobas e analyzer), в составе:

1. Калибратор 1 (hGH Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (hGH Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Этикетка для флакона - 8 шт.
5. Карта со штрих-кодом - 1 шт.
6. Лист со штрих-кодом - 1 шт.
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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094489