



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года № РЗН 2022/16658

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения N-MID
фрагмента остеокальцина в сыворотке и плазме крови человека
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (N-MID Osteocalcin CalSet 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 Диагностикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46354/90376 от 23.12.2021

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 05 марта 2022 года № 1704
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16658

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения N-MID
фрагмента остеокальцина в сыворотке и плазме крови человека
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (N-MID Osteocalcin CalSet cobas e analyzers),
в составе:**

1. Калибратор 1 (OSTEOC Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (OSTEOC Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Карта со штрих-кодом - 1 шт.
5. Лист со штрих-кодом - 1 шт.
6. Этикетка для флакона - 12 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

0098535