



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16605

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-II, (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet PIVKA-II 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 Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46538/91717 от 28.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2022 года № 1480
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16605

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-II, (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet PIVKA-II Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

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

0097218