



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17279

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Total-Tau 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-47653/96309 от 14.02.2022

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 23 мая 2022 года № 4385  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060595

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17279

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers), в составе:**

1. Калибратор 1 (tTau Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (tTau Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Карта со штрих-кодом - 1 шт.
4. Флакон пустой - 4 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

0099826