



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 года № РЗН 2016/4382

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (FT3 III 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 Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50147/23846 от 17.05.2022

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 14 июня 2022 года № 5168
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064420

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2016/4382

Лист 1

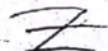
На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения свободного триглицеридов в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (FT3 III CalSet cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (FT3 III Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объемом 1,0 мл (2 шт.)
2. Калибратор 2 (FT3 III Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объемом 1,0 мл (2 шт.)
3. Флакон пустой, объемом 1,0 мл (4 шт.)
4. Этикетка (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

0105947