



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2023 года № РЗН 2018/6745

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина  
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для  
анализаторов и модулей иммунохимических cobas e  
(Calcitonin 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-52960/89864 от 10.11.2022

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 05 июня 2023 года № 3466  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**ДЮ. Павлюков**

0072312

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2023 года

№ РЗН 2018/6745

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина  
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для  
анализаторов и модулей иммунохимических cobas e  
(Calcitonin CalSet cobas e analyzers), в составе:**

1. Калибратор 1 (hCT Cal1), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (hCT Cal2), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой, объем 1,0 мл - 4 шт.
4. Этикетка со штрих-кодом - 12 шт.
5. Карта со штрих-кодом.
6. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124680