



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2023 года № РЗН 2020/11479

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения содержания антител к тиреоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-Tg 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-53011/90265 от 14.11.2022

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 30 марта 2023 года № 1867
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0071227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2023 года

№ РЗН 2020/11479

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения содержания антител к тиреоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-Tg CalSet cobas e analyzers), в составе:

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

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119070