



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19880

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (NSE CalSet 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 Diagnostikс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53318/95978 от 02.12.2022

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 29 марта 2023 года № 1807
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19880

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической
енолазы (NSE) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на
анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (NSE CalSet Elecsys and cobas
e analyzers), в составе:**

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

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117042