



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2019/9137

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения тестостерона
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II
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 Диагностика ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54102/108803 от 13.01.2023

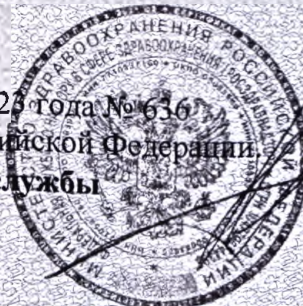
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2023 года № 636
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0070289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2019/9137

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения тестостерона
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для
анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II
Elecsys and cobas e analyzers), в составе:**

1. Калибратор 1 (TESTO II Cal II1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.;
2. Калибратор 2 (TESTO II Cal II2), флакон, объем 1,0 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 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115252