



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года № РЗН 2020/9539

На медицинское изделие

Набор калибраторов для калибровки количественного анализа свободного простат-специфического антигена (сПСА) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (free PSA 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 Диагностикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54648/10825 от 13.02.2023

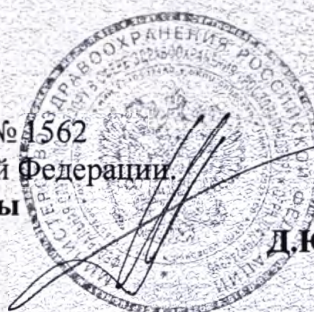
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2023 года № 1562
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0070003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № РЗН 2020/9539

Лист 1

На медицинское изделие

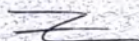
Набор калибраторов для калибровки количественного анализа свободного простат-специфического антигена (сПСА) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (free PSA CalSet cobas e analyzers),

в составе:

1. Калибратор 1 (FPSA Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (FPSA Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Карта со штрих-кодом - 1 шт.
4. Этикетка со штрих-кодом для флакона - 12 шт.
5. Инструкция по применению.

Место производства:

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



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



Д.Ю. Павлюков

0116977