



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2017/6057

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения кортизола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и слюне
человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Cortisol II
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 Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57290/61483 от 07.08.2023

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 14 августа 2023 года № 5216
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2017/6057

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения кортизола
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и слюне
человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Cortisol II CalSet
Elecsys and cobas e analyzers), в составе:**

1. Калибратор 1 (CORT II Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (CORT II 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. Лист со штрих-кодом.
7. 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

0126986