



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года № РЗН 2020/12296

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems)

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-57345/62848 от 10.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2023 года № 5356
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0074340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2023 года № РЗН 2020/12296

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems), в составе:

1. Калибратор (C.f.a.s. Proteins), флакон, 1 мл - 5 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами - 2 шт.
3. Паспорт значений.
4. Инструкция по применению.

Место производства:

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

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127225