



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/18479

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (B-CrossLaps 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 Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57965/69195 от 19.09.2023

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 02 октября 2023 года № 6688
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0073721

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/18479

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (B-CrossLaps CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (CROSSL Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (CROSSL Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Карта со штрих-кодом - 1 шт.
4. Этикетка для флакона - 8 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.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128993