



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № РЗН 2019/9465

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения инсулина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e
(Insulin 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 Диагностикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58029/69953 от 21.09.2023

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 04 октября 2023 года № 6813
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0073740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № РЗН 2019/9465

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Калибратор 1 (INSULIN Cal1), флакон, 1,0 мл, 2 шт.
2. Калибратор 2 (INSULIN Cal2), флакон, 1,0 мл, 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Карта с штрих-кодом.
5. Этикетка со штрих-кодом для флакона - 12 шт.
6. 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

0129734