



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2021/14530

На медицинское изделие

Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"

(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,

107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия,

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58828/79256 от 03.11.2023

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 ноября 2023 года № 8113

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068454

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2021/14530

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, варианты исполнения:

I. Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с низким уровнем концентрации (ISE Standard Low Roche/Hitachi cobas c systems), в составе:

1. Калибратор в ампуле, объем 3 мл - 10 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.
3. Инструкция по применению.

II. Набор калибраторов ISE Standard для количественного определения натрия, калия и хлора в клиническом образце с использованием ион-селективных электродов на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c, вариант исполнения с высоким уровнем концентрации (ISE Standard High Roche/Hitachi cobas c systems), в составе:

1. Калибратор в ампуле, объем 3 мл - 10 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.
3. 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

0131926