



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21529

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения кортизола в моче
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (CalSet Cortisol III Urine 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, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58763/88903 от 01.11.2023

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 16 ноября 2023 года № 8201
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21529

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения кортизола в моче
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (CalSet Cortisol III Urine cobas e analyzers),
в составе:**

1. Калибратор 1 (CORT 3 U Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (CORT 3 U Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Карта со штрих-кодом - 1 шт.
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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131487