



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2023 года № РЗН 2021/15453

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset RF Roche/Hitachi)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,
107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-58839/89083 от 07.11.2023

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 05 декабря 2023 года № 8768
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074648

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2023 года № РЗН 2021/15453

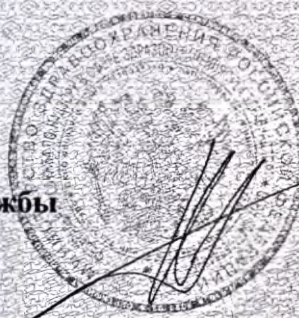
Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset RF Roche/Hitachi), в составе:

1. Калибратор 1 (Preciset RF 1), флакон, объем 1,0 мл.
2. Калибратор 2 (Preciset RF 2), флакон, объем 1,0 мл.
3. Калибратор 3 (Preciset RF 3), флакон, объем 1,0 мл.
4. Калибратор 4 (Preciset RF 4), флакон, объем 1,0 мл.
5. Калибратор 5 (Preciset RF 5), флакон, объем 1,0 мл.
6. Этикетка со штрих-кодом - не более 10 шт.
7. Паспорт присвоенных значений.
8. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132571