



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2017/5741

На медицинское изделие

**Калибратор для количественного определения ненасыщенной
железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на
анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/
Roche systems)**

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-58858/90055 от 08.11.2023

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 26 марта 2024 года № 1624
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2017/5741

Лист 1

На медицинское изделие

**Калибратор для количественного определения ненасыщенной
железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на
анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/
Roche systems), в составе:**

1. Калибратор Fe Standard, флакон, объем 75 мл - 1 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.
3. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137498