



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22480

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c (D-Dimer Gen.2 Calibrator Set 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-61709/109918 от 21.03.2024

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 23 апреля 2024 года № 2316  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078500

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22480

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c (D-Dimer Gen.2 Calibrator Set Roche systems), в составе:**

1. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 1, флакон, 0,5 мл.
2. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 2, флакон, 0,5 мл.
3. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 3, флакон, 0,5 мл.
4. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 4, флакон, 0,5 мл.
5. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 5, флакон, 0,5 мл.
6. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 6, флакон, 0,5 мл.
7. Этикетка для флакона - 12 шт.
8. Паспорт присвоенных значений
9. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138673