



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года № РЗН 2020/9959

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения циклоспорина
иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на
анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Cyclosporine CalSet
Elecsys and 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 Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61442/18368 от 14.03.2024

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 27 марта 2024 года № 1696
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0078166

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2020/9959

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения циклоспорина
иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на
анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Cyclosporine CalSet Elecsys
and cobas e analyzers), в составе:**

1. Калибратор 1 (CSA Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл - 3 шт.
2. Калибратор 2 (CSA Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл - 3 шт.
3. Этикетка со штрих-кодом - 20 шт.
4. Карта со штрих-кодом.
5. Лист со штрих-кодом.
6. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137497