



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2019/9407

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения
фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным
методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (FSH CalSet II 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 Diagnostikс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61451/18362 от 14.03.2024

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 27 апреля 2024 года № 2493
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2019/9407

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения
фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным
методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (FSH CalSet II cobas e analyzers), в составе:**

1. Калибратор 1 (FSH Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (FSH Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Карта со штрих-кодом
5. Этикетка со штрих-кодом для флаконов - 12 шт.
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

0139219