



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года № РЗН 2017/6328

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Vitamin B12 II 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 Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-62052/23235 от 02.04.2024

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 08 мая 2024 года № 2649

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0077219

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6328

Лист 1

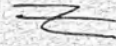
На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Vitamin B12 II CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:**

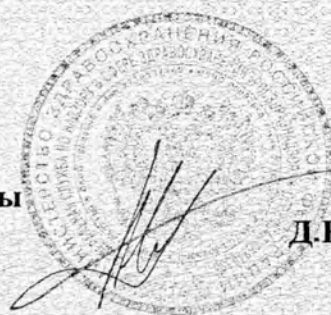
1. Калибратор 1 (B12 II Cal1), объем 1,0 мл (2 шт.).
2. Калибратор 2 (B12 II Cal2), объем 1,0 мл (2 шт.).
3. Флакон пустой, объем 1,0 мл (4 шт.).
4. Этикетка (12 шт.).
5. Карта со штрих-кодом.
6. Инструкция по применению.

Место производства:

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



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



**Д.Ю. Павлюков**

0142218