



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22571

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения b2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (Calibrator b2 Microglobulin)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Рош Διαγνωστικς ΓμбХ", 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-62073/25703 от 03.04.2024

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 03 мая 2024 года № 2557
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0078936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22571

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения b2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (Calibrator b2 Microglobulin), в составе:

1. Калибратор Calibrator b2-Microglobulin, флакон, объем 1 мл - 2 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом - 4 шт.
3. Инструкция по применению.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141742