



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2020/9982

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63111/42955 от 05.06.2024

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 19 июня 2024 года № 3570
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2020/9982

Лист 1

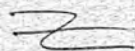
На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems), в составе:

1. Калибратор (C.f.a.s. PUC), флакон, 1 мл - 5 шт.
2. Этикетки со штрих-кодами - 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений.
4. 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

0141405