



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2021/15009

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas c

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-64981/83366 от 23.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2024 года № 6634
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2021/15009

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e, в вариантах исполнения:**

I. Набор калибраторов для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e
(CalSet Folate cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (FOL 3 Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (FOL 3 Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Этикетка со штрих-кодом для флакона - 8 шт.
5. Инструкция по применению.

II. Набор калибраторов для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических
cobas e (Folate III CalSet cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (FOL 3 Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (FOL 3 Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Карта с штрих-кодом - 1 шт.
5. Этикетка со штрих-кодом для флакона - 8 шт.
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

0151601