



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.06.2020 № РЗН 2020/10806

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения эверолимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Everolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Рош Диагностика Рус"

Производитель

"Рош Diagnostikс ГмБХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/10806

Вид медицинского изделия: 319300

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 18.06.2020. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.06.2020 № РЗН 2020/10806

Лист 2

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения эверолимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Everolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

в составе: 1. Калибратор 1 (EVL Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл - 3 шт. 2. Калибратор 2 (EVL Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл - 3 шт. 3. Этикетка со штрих-кодом - 20 шт. 4. Карта со штрих-кодом. 5. Лист со штрих-кодом. 6. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_