



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20.10.2020 № РЗН 2020/12296

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems)

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 2020/12296

Вид медицинского изделия: 195000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 20.10.2020. № _____

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 20.10.2020 № РЗН 2020/12296

Лист 2

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems) в составе: 1. Калибратор (C.f.a.s. Proteins), флакон, 1 мл - 5 шт. 2. Этикетка со штрих-кодами - 2 шт. 3. Паспорт значений. 4. Инструкция по применению.

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

(печать)

подпись