



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.12.2021 № РЗН 2017/5991

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Estradiol III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Рош Диагностика Рус"

Производитель

"Рош Diagnostikс GmbH"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/5991

Вид медицинского изделия: 116500

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 15.12.2021. № \_\_\_\_\_

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 15.12.2021 № РЗН 2017/5991

Лист 2

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Estradiol III CalSet Elecsys and cobas e analyzers) в составе: 1. Калибратор 1 (E2 III Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.). 2. Калибратор 2 (E2 III Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.). 3. Флакон пустой, объемом 1,0 мл (4 шт.). 4. Этикетка со штрих-кодом (не более 12 шт.). 5. Карта со штрих-кодом. 6. Лист со штрих-кодом. 7. Инструкция по применению.

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

(печать)

\_подпись\_