



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2018 года № РЗН 2018/7611

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения антимюллера гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e 411 (rack/disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

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-19766/62716 от 30.10.2017

Вид медицинского изделия 221730

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 14 сентября 2018 года № 6206
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0040290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2018 года № РЗН 2018/7611

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e 411 (rack/disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1, флакон объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2, флакон объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой, объем 1,0 мл - 4 шт.
4. Этикетка - не более 12 шт.
5. Карта со штрих-кодом.
6. Лист со штрих-кодом.
7. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048322