



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 ноября 2021 года № РЗН 2020/11623

На медицинское изделие

Буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® Buffer Negative Control Kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия,
107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Рош Молекуляр Системс, Инк.", США,
Roche Molecular Systems, Inc., 1080 U.S. Highway 202 South, Branchburg,
New Jersey 08876, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-45312/64494 от 11.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 ноября 2021 года № 11037
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2021 года № РЗН 2020/11623

Лист 1

На медицинское изделие

Буферный отрицательный контрольный материал в кассете Buffer Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® Buffer Negative Control Kit):

Место производства:

1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA.
2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091499