



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2022 года № РЗН 2022/17479

На медицинское изделие

Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса B19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX 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 Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg,
New Jersey 08876, USA

Номер регистрационного досье № РД-44360/66433 от 23.09.2021

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 06 июня 2022 года № 4982
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17479

Лист 1

На медицинское изделие

Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса В19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control Kit), в составе:

1. Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса В19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control Kit).
2. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102425