



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2022 года № РЗН 2022/17477

На медицинское изделие

Реагенты в кассете DPX для обнаружения нуклеиновых кислот парвовируса B19 генотипов 1, 2, 3 и вируса гепатита А (ВГА) генотипов I, II, III в крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX)

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,
NJ 08876, USA

Номер регистрационного досье № РД-44359/66426 от 23.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2022 года № 3914
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17477

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете DPX для обнаружения нуклеиновых кислот парвовируса В19 генотипов 1, 2, 3 и вируса гепатита А (ВГА) генотипов I, II, III в крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX), в составе:

1. Реагенты в кассете DPX для обнаружения нуклеиновых кислот парвовируса В19 генотипов 1, 2, 3 и вируса гепатита А (ВГА) генотипов I, II, III в крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX).
2. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102422