



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2021 года № РЗН 2021/15901

На медицинское изделие

Раствор буферный для снижения нагрузки вируса SARS-CoV-2 в образце для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (SARS-CoV-2 Extraction Solution C cobas e analyzers), бутылъ, 500 мл

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-44728/70474 от 11.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2021 года № 11173
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0062130

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2021 года № РЗН 2021/15901

Лист 1

На медицинское изделие

**Раствор буферный для снижения нагрузки вируса SARS-CoV-2 в образце
для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (SARS-CoV-2 Extraction
Solution C cobas e analyzers), бутыль, 500 мл**

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.

Handwritten signature



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0093703