



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17021

На медицинское изделие

Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni Secondary Tubes 13x75)

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-45769/83528 от 02.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3441
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17021

Лист 1

На медицинское изделие

**Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро
диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800
(cobas omni Secondary Tubes 13x75), в составе:**

1. Пробирка вторичная для аликвотирования проб для ин витро
диагностики на системе автоматизированной cobas® 6800
(cobas omni Secondary Tubes 13x75) - 1500 шт.

2. Инструкция по применению.

Место производства:

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

2. Greiner Bio-One GmbH, Bad Hallerstrasse 32, 4550 Kremsmünster, Austria.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100662