



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17410

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B)

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

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

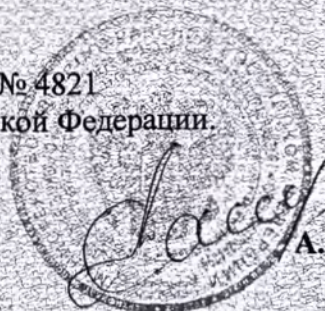
Номер регистрационного досье № РД-45757/84887 от 02.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2022 года № 4821
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066832