



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16934

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения генотипов с 1 по 6, субтипов а и в генотипа 1 вируса гепатита С в плазме или сыворотке крови человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HCV GT/ c4800 HCV GT AMP/DET)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-47917/87167 от 21.02.2022

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 19 апреля 2022 года № 3116
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065137

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16934

Лист 1

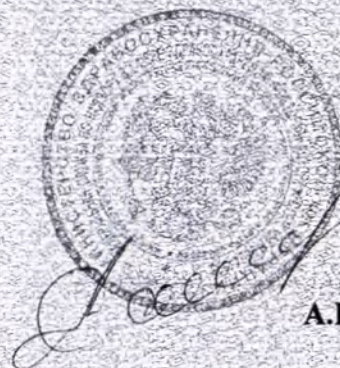
На медицинское изделие

Набор реагентов для определения генотипов с 1 по 6, субтипов а и в генотипа 1 вируса гепатита С в плазме или сыворотке крови человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HCV GT/ c4800 HCV GT AMP/DET), в составе:

1. Реагент MMX R1 во флаконе, объем 1,75 мл - 10 шт.
2. Реагент HCV GT MMX R2A во флаконе, объем 0,5 мл - 10 шт.
3. Реагент HCV GT MMX R2B во флаконе, объем 0,5 мл - 10 шт.
4. Реагент HCV GT MMX R2C во флаконе, объем 0,5 мл - 10 шт.
5. Информационная карточка-вкладыш - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100071