



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2022 года № РЗН 2019/8946

На медицинское изделие

Лизирующий реагент cobas omni LYS для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Lysis Reagent), 4 бутылки, объем 875 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 Молекуляр Системс, Инк.", США,
Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg,
New Jersey 08876, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

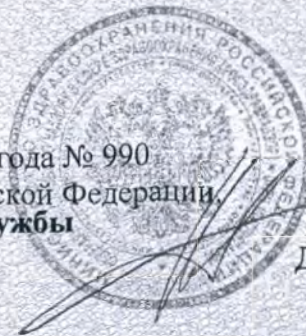
Номер регистрационного досье № РД-47433/91237 от 03.02.2022

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 11 февраля 2022 года № 990
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2022 года № РЗН 2019/8946

Лист 1

На медицинское изделие

Лизирующий реагент cobas omni LYS для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Lysis Reagent), 4 бутылки, объем 875 мл:

Место производства:

1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA.

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

Handwritten signature

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0096350