



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17303

На медицинское изделие

Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media)

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-47699/96322 от 15.02.2022

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4405
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17303

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), варианты исполнения:

I. Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit, в составе:

1. Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube - не более 100 шт./уп.
2. Тканевый тампон - не более 100 шт./уп.

II. Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit, в составе:

1. Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube - не более 100 шт./уп.
2. Тканевый тампон - не более 100 шт./уп.
3. Флок-тампон - не более 100 шт./уп.

Место производства:

1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876, USA.
2. Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, Maine 04443-0149, USA.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0099354