ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2019/8947

На медицинское изделие
Дилюент для образцов cobas omni SPEC DIL для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Specimen Diluent), 4 бутыли, 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-49417/96391 от 15.04.2022**

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 27 апреля 2022 года № 3484
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0065422

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2019/8947

На медицинское изделие
Дилюент для образцов cobas omni SPEC DIL для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Specimen Diluent), 4 бутыли, объем 875 мл:
Место производства:
1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876, USA.
2. Fisher Diagnostics a division of Fisher Scientific Company LLC, 8365 Valley Pike Middletown, Virginia 22645, USA.
3. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0100471

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU