



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2019/8948

На медицинское изделие

**Промывочный реагент cobas omni WASH для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Wash Reagent), 1 бутылка, объем 4,2 л**

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-49416/96390 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 № 3486  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

0065423

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2019/8948

Лист 1

На медицинское изделие

**Промывочный реагент cobas omni WASH для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Wash Reagent), 1 бутыль, объем 4,2 л:**

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.

*N*



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100472