



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18093

На медицинское изделие

**Реагент в кассете вспомогательный для количественного определения активности фактора VII в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (FVII / Factor VII cobas t systems)**

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, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-48015/96389 от 24.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7841

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0064719