



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2022 года

№ ФСЗ 2007/00177

На медицинское изделие

**Наборы реагентов для прибора преаналитической подготовки ПЦР-анализов
Cobas AmpliPrep и анализаторов Cobas TaqMan 48, Cobas TaqMan,
Cobas Amplicor**

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-50286/36943 от 25.05.2022

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 16 июня 2022 года № 5304

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0066763

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2022 года

№ ФСЗ 2007/00177

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы реагентов для прибора преаналитической подготовки ПЦР-анализов
Cobas AmpliPrep и анализаторов Cobas TaqMan 48, Cobas TaqMan,
Cobas Amplicor:**

1. Набор реагентов для количественного определения ДНК-вируса гепатита В в плазме крови человека (Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HBV Test).
2. Набор реагентов для количественного определения РНК-вируса гепатита С в сыворотке или плазме крови человека (Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HCV Test).
3. Промывочный реагент (Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan Wash Reagent).
4. Промывочный буфер (Cobas Amplicor Wash Buffer 10x).

Место производства:

1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, USA.
2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101752