



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/16798

На медицинское изделие

Реагенты в кассете для количественного анализа РНК вируса гепатита С (ВГС)
в образцах сыворотки и плазмы на системе автоматизированной cobas® 6800
(cobas® HCV)

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-58801/81577 от 02.11.2023

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 14 ноября 2023 года № 8096

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068428

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2022/16798

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты в кассете для количественного анализа РНК вируса гепатита С (ВГС)
в образцах сыворотки и плазмы на системе автоматизированной cobas® 6800
(cobas® HCV):**

Место производства:

1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202, Branchburg,
New Jersey 08876, USA.
2. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131764