



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/8662

На медицинское изделие

Планшет для обработки образцов на системах автоматизированных для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas (cobas omni Processing Plate)

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-59369/99296 от 06.12.2023

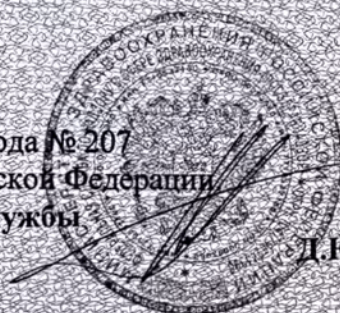
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 января 2024 года № 207
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/8662

Лист 1

На медицинское изделие

Планшет для обработки образцов на системах автоматизированных для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas (cobas omni Processing Plate), варианты исполнения:

I. Планшет для обработки образцов на системе автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 6800 (cobas omni | Processing Plate).

II. Планшет для обработки образцов на системе автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 5800 (cobas omni Processing Plate 24).

Место производства:

1. Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Austria.
2. Greiner Bio-One GmbH, Plant Rainbach, Gewerbepark 2, 4261 Rainbach im Mühlkreis, Austria.
3. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
4. Advance Mold & Manufacturing, Inc., dba Vision Technical Molding, 71 Utopia Road Manchester, Connecticut, 06042 USA.
5. Shenzhen Boomingshing Medical Device Co., Ltd., Floor 1-3, No. 101, Plant 4, Fuxingda Industrial Park, No. 2 Lanjing North Road, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, 518118 Guangdong, P.R. China.
6. Shenzhen Boomingshing Medical Device Co., Ltd., No. 103-104, 501-502, Building A; Third Sub-park of Rapoo & Space Life Science Park, No.22 Jinxiu East Road, Kengzi Street, Pingshan New District, Shenzhen, 518118 Guangdong, P.R. China.
7. Weidmann Medical Technology AG, Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswil, Switzerland.
8. Weidmann Medical Technology AG, Carr. Lib. Prof. Oscar Flores Tapia No. 304, Col. El Llano, 25350 Arteaga, Coahuila, Mexico.
9. Weidmann Medical Technology AG, Industriestrasse 96, 7310 Bad Ragaz, Switzerland.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136115