



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2024 года № РЗН 2019/8770

На медицинское изделие

Планшет амплификационный для систем автоматизированных для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas (cobas omni Amplification 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-59398/100349 от 07.12.2023

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 07 февраля 2024 года № 504
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075035

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2024 года № РЗН 2019/8770

Лист 1

На медицинское изделие

Планшет амплификационный для систем автоматизированных для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas (cobas omni Amplification Plate), варианты исполнения:

I. Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 6800 (cobas omni | Amplification Plate).

II. Планшет амплификационный для системы автоматизированной для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции cobas 5800 (cobas omni Amplification Plate 24).

Место производства:

1. Flex Precision Plastics Solutions (Switzerland) AG, Sonnhalde, 5607 Hägglingen, Switzerland.
2. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
3. Advance Mold & Manufacturing, Inc., dba Vision Technical Molding LLC, 71 Utopia Road Manchester, Connecticut, 06042 USA.
4. Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmünster, Austria.
5. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135440