



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2024 года № РЗН 2019/8926

На медицинское изделие

Реагенты в кассете MPX для обнаружения нуклеиновых кислот ВИЧ, вируса гепатита В и вируса гепатита С в плазме и сыворотке крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® MPX), в вариантах исполнения на 96/480 тестов

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-60512/107285 от 31.01.2024

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 06 февраля 2024 года № 473
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2024 года № РЗН 2019/8926

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете МРХ для обнаружения нуклеиновых кислот ВИЧ, вируса гепатита В и вируса гепатита С в плазме и сыворотке крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® МРХ), в вариантах исполнения на 96/480 тестов:

Место производства:

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

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133526