



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 марта 2024 года № РЗН 2018/7584

На медицинское изделие

**Пробирка вакуумная стерильная для сбора образцов крови с целью анализа
внеклеточной ДНК (Roche Cell-Free DNA Collection Tube), в вариантах
исполнения 50/1200 штук**

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-60811/109924 от 12.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.181**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1634
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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



Д.Ю. Павлюков

0077227

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2018/7584

Лист 1

На медицинское изделие

**Пробирка вакуумная стерильная для сбора образцов крови с целью анализа
внеклеточной ДНК (Roche Cell-Free DNA Collection Tube), в вариантах исполнения
50/1200 штук:**

Место производства:

1. Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Austria.
2. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

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



Д.Ю. Павлюков

0142291