



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2022 года № РЗН 2019/8946

На медицинское изделие

**Лизирующий реагент cobas omni LYS для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Lysis Reagent), 4 бутылки, объем 875 мл**

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**

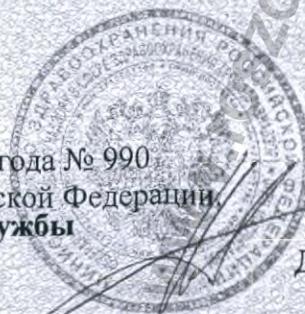
Номер регистрационного досье № РД-47433/91237 от 03.02.2022

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 11 февраля 2022 года № 990  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0059658

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2022 года № РЗН 2019/8946

Лист 1

На медицинское изделие

**Лизирующий реагент cobas omni LYS для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Lysis Reagent), 4 бутылки, объем 875 мл:**

Место производства:

1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA.

2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

*Handwritten mark*

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



**Д.Ю. Павлюков**

0096350