



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2017 года № ФСЗ 2012/12715

На медицинское изделие

Наборы реагентов для системы модульной cobas 4800

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2**

Производитель

**"Рош Диагностика ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-18729/43412 от 28.07.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2017 года № 6863
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0033921

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2017 года № ФСЗ 2012/12715

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для системы модульной cobas 4800:

1. Набор реагентов для определения мутаций BRAF V600, 24 теста (cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test, 24 tests) (вид 108840).
2. Набор реагентов для определения мутаций KRAS, 24 теста (cobas KRAS Mutation Test, 24 tests) (вид 104360).
3. Набор реагентов для определения мутаций EGFR v2, 24 теста (cobas EGFR Mutation Test v2, 24 tests), (вид 317400)
4. Набор реагентов для выделения ДНК, на 24 образца, варианты исполнения (вид 152850):
 - 4.1 Набор реагентов для выделения ДНК cobas DNA Sample Preparation Kit (cobas DNA Sample Preparation Kit, 24).
 - 4.2 Набор реагентов для выделения ДНК cobas cfDNA Sample Preparation Kit (cobas cfDNA Sample Preparation Kit, 24).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH Centralized and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202, South Branchburg, NJ 08876, USA.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0038864