



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 25 октября 2007 года № ФСЗ 2007/00475**

На медицинское изделие

Расходные материалы и принадлежности для анализатора иммунохимического электрохемилюминесцентного Cobas e 411 (rack/disk)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Закрытое акционерное общество "Рош-Москва", (ЗАО "Рош-Москва"),
Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 8**

Производитель
**"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 29344 от 11.09.2007

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2007 года № 3372-Пр/07
и приказом от 26 апреля 2016 года № 3626 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019126

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2007 года № ФСЗ 2007/00475

Лист 1

На медицинское изделие

Расходные материалы и принадлежности для анализатора иммунохимического электрохемилюминесцентного Cobas e 411 (rack/disk):

Расходные материалы: 1. Пробирки для образцов (2 мл), 5000 шт. (cobas sample cups (2 ml), 5000 pcs).

2. Набор флаконов для аликвотирования разведенных калибраторов (CalCet Vials).

3. Моющий раствор для добавки в дистиллированную воду к системе cobas e 411 (SysWash).

Принадлежности:

1. Штативы для образцов 1-50 (RD Standard racks 1 - 50).

2. Штативы для образцов 51- 100 (RD Standard racks 51 - 100).

3. Штативы для образцов 101-150 (RD Standard racks 101 - 150).

4. Штативы для образцов 151-200 (RD Standard racks 151 - 200).

5. Измерительная ячейка (запасная часть) (Measuring cell (spare part)).

6. Открывающий инструмент для крышек флаконов с реагентами (CapTwist).

7. Ручка для контакта с экраном TFT (Touch Pen (for TFT screen)).

8. Диск для образцов (Sample Disk).

9. Поднос для штативов 5 шт. (Rack trays - 5 pcs.).

Место производства:

1. Roche Diagnostics Graz GmbH, A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria.

2. High-Technologies Corporation, 24-14, Nishi-Shimbashi, Minato-ku, Tokyo, 105-8717 Japan.

Приказом от 26 апреля 2016 года № 3626 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019263