



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2016 года № ФСЗ 2007/00478

На медицинское изделие

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-9841/65272 от 11.01.2016

Вид медицинского изделия 186000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2016 года № 405
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0017068

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2016 года № ФСЗ 2007/00478

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk)
с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Монитор-панель управления (Control Unit (panel PC)).
2. Набор принадлежностей в составе:
 - трубка 8 (Tube 8);
 - трубка 9 (Tube 9);
 - трубка 1 (Tube 1);
 - трубка 2 (Tube 2);
 - трубка 7 (Tube 7);
 - трубка для сипперной иглы (Tube for sipper);
 - трубка для сипперного шприца (Tube for sipper syringe);
 - трубка для измерительной ячейки (Tube for measuring cell);
 - набор тефлоновых прокладок P (P seal spaser set);
 - набор тефлоновых прокладок S (S seal spaser set);
 - тефлоновая прокладка для дозатора (пипеттора) (Nozzle seal pipettor);
 - предохранитель 3,2А (Fuse 3,2A);
 - предохранитель 5,0А (Fuse 5,0A);
 - предохранитель 0,5А (Fuse 0,5A);
 - предохранитель 1,0А (Fuse 1,0 A);
 - S-тефлоновые прокладки для дозатора, набор 2 (S Nozzle seal set 2);
 - держатель (Handle);
 - трубка 465 (Tube 465);
 - трубка 510 (Tube 510);
 - ящик (Box);
 - трубка для пережимного клапана (Tube for pinch valve);
 - полиэтиленовый ящик №2 (Polyethylene case №2);
 - пакет (One pack 6-633-03 C4).
3. Инструкция для пользователя на английском языке (Operator Manual cobas e411-GB).
4. Программное обеспечение для анализатора Cobas e 411 (Cobas e411 instrument software).
5. Компьютерный компактный Диск с интерфейсом для пользователя и программой онлайн-помощи на различных языках) (internationalisation-CD (Language versions-User Interface and Online Help)).
6. DVD-рекордер Plextor PX-750 UF/T3B, с подключением через USB-порт (DVD RW (USB Plextor PX-750 UF/T3B)).
7. Ручка для контакта с экраном TFT (Touch Pen (for TFT-screen)).

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

М.А. Мурашко

0016953

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2016 года № ФСЗ 2007/00478

Лист 2

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany.
2. Hitachi High-Technologies Corporation Naka Division, 882 Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504, Japan.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0016954