



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2009/04657

На медицинское изделие  
**Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 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 Diagnostikс ГмбХ", Германия,  
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-9845/65689 от 11.01.2016

Вид медицинского изделия **261550**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4300**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2016 года № 482  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0017069**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2009/04657

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Модуль управления с принадлежностями (Control Unit with accessory parts):
- системный блок (PC-XP03);
  - сенсорный монитор (LCD Touch Monitor 6);
  - клавиатура (Keyboard);
  - компьютерная "мышь" (Mouse);
  - подставка под системный блок (PC stand c assy);
  - столик для монитора (Crt table c assy);
  - подставка для "мыши" (Mouse table c assy);
  - сетевой кабель монитора (Monitor AC cord na);
  - сетевой кабель монитора (Monitor AC cord eu);
  - USB-кабель (USB Cable);
  - кабель (Analog RGB Video Signal Cable);
  - кабель питания (Power cord see);
  - CD-R привод (CD-R250 assy);
  - CD-R привод (SSW CD-R 250 assy);
  - флоппи-дисковод (Parameter FD 250 assy);
  - программный диск (PC anywhere11e);
  - компакт-диск (DRV311 assy (cobas c 311 Driver & Tools CD));
  - компакт-диск (Roxio Digital Media PLUS CD);
  - восстанавливающий компакт-диск (HP Restore Plus! Start with this CD for restore);
  - CD с операционной системой Microsoft Windows XP Professional (Operating System CD Microsoft Windows XP Professional);
  - документация на компакт-диске (Documentation & Diagnostics CD).
2. Принадлежности (E) (Accessory parts (E)):
- 2.1. Коробка с принадлежностями в составе (Accessory box (E)):
- 2.1.1. Коробка (Parts carrier).
- 2.1.2. Галогеновая лампа (Halogen lamp).
- 2.1.3. Набор прокладок в составе (Seal Piece assy):
- прокладка (S seal piece 1.6U);
  - прокладка (S seal piece 1.6D);
  - прокладка (R seal piece 5.05U);
  - прокладка (R seal piece 5.05D).
- 2.1.4. Наконечник (Nozzle tip).

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



**М.А. Мурашко**

0016958

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2009/04657

Лист 2

- 2.1.5. Наконечник (Nozzle seal (S)).
- 2.1.6. Рукоятка (Handle W).
- 2.1.7. Очищающая проволока (Cleaning wire).
- 2.1.8. Проволочная обвязка (Wire binder Ty-23m, 10 pcs).
- 2.1.9. Проволочная обвязка (Wire binder Ty-24m, 10 pcs).
- 2.1.10. Винт (Tr screw m4x10 sus304, 10 pcs).
- 2.1.11. Винт (Tr screw m4x10, 10 pcs).
- 2.1.12. Винт (Screw G, 5 pcs).
- 2.1.13. Винт для фиксации лампы (Lamp fixing screw, 2 pcs).
- 2.2. Набор соединительных трубок в составе (Pipe joint kit):
  - соединительное колено (Elbow joint);
  - трубки (Pipe (12));
  - хомут для шланга (Hose fastener 16, 2 pcs);
  - хомут для шланга (Hose fastener 23, 2 pcs);
  - хомут для шланга (Hose fastener 40, 2 pcs).
- 2.3. Диск для образцов (Sample disk assy).
- 2.4. Кюветы (Cell 18 set).
- 2.5. Набор пробирок для образцов (Sample cup set (100 pcs/bag)).
- 2.6. Трубка для воды (Water inlet tube).
- 2.7. Виниловый шланг (Vinyl hose 34mmidх3t 5m).
- 2.8. Емкость для отходов (Waste liquid tank assy).
- 2.9. Микропробирки для образцов (Micro sample cup).
- 2.10. Трубка для отходов (Thick waste tube).
- 2.11. Держатель для шланга (Pipe support 3).
- 2.12. Поднос (Tray).
- 3. Принадлежности для ИСЭ (ионно-селективного модуля) (Accessory parts of ISE):
  - натриевый электрод (IVD electrode Na, 2 pcs);
  - калиевый электрод (IVD electrode K, 2 pcs);
  - хлорный электрод (IVD electrode NCl, 2 pcs);
  - электрод сравнения (IVD electrode Ref);
  - прокладка (Sip seal piece U);
  - прокладка (Sip seal piece D);
  - резиновое кольцо (O-ring, 2 pcs);
  - съемная трубка (Sipper Tube Assy);
  - трубка для клапана с зажимом (Pinch valve tube Assy).
- 4. Устройство для прокалывания реагентных кассет (Pierce assy).

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

**М.А. Мурашко**

0016959

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2009/04657

Лист 3

5. Соединительное колено (Joint assy).
6. Ремень (Belt).
7. Щиток ИСЭ модуля (ISE shield cover).
8. Радиочастотный кабель (Ether Cable1).
9. Винт (Head screw m4x6 sus304, 2 pcs).
10. Винт (Head screw m4x10 sus304, 4 pcs).
11. Самонарезающий винт (Tapping screw m4x6 sus304, 2 pcs).
12. Крышка для кювет (Cell cover).
13. Крышка для кювет (Usm cell cover).
14. Крышка (Cover).
15. Сетевой кабель (AC cord set 100H).
16. Кабель от блока питания (AC power supply eu cord).
17. Водонепроницаемая крышка (Water prevention cover assy).

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.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*M.A. Murashko*  
М.А. Мурашко

0016960