



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 23 ноября 2017 года № РЗН 2017/6492

На медицинское изделие

**Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-10548/7032 от 14.03.2016

Вид медицинского изделия 261730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2017 года № 9685  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0036680**



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

от 23 ноября 2017 года № РЗН 2017/6492

Лист 1

На медицинское изделие

**Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями:**

**I. Состав:**

1. Автоматический анализатор мочи cobas u 601 в составе:
  - 1.1 Основной блок cobas u 601.
  - 1.2 Трубка для подачи воды (Water tube).
  - 1.3 Трубка для отходов, 2 шт. (Waste tube, 2pcs).
  - 1.4 Контейнер для воды (Water container).
  - 1.5 Контейнер для жидких отходов (Liquid waste container).
  - 1.6 Игла для образца (Sample probe).
  - 1.7 Поплавковый штوك, 2 шт. (Float rod, 2pcs).
  - 1.8 Подставка для контейнеров (Container holder).
  - 1.9 Направляющие для трубок 3 шт (Tubing guides, 3 pcs).
  - 1.10 Поддон для тест-полосок (Test strip tray).
  - 1.11 Транспортёр тест-полосок (Test strip transportte).
2. Набор для инсталляции cobas 6500/cobas u601/cobas u701 (cobas 6500/ cobas u601/cobas u701 installation kit) в составе:
  - 2.1 Штативный загрузчик (Input buffer).
  - 2.2 Штативный разгрузчик (Output buffer).
  - 2.3 Монитор (Touch screen) в комплекте:
    - 2.3.1 Сенсорный монитор (Touch Screen).
    - 2.3.2 Кабель питания (Power cable).
    - 2.3.3 Блок питания (Power adapter).
    - 2.3.4 USB кабель (USB cable).
    - 2.3.5 Кабель для подключения к анализатору/компьютеру (VGA Cable).
    - 2.3.6 Кабель для подключения к анализатору/компьютеру (connecting cable).
  - 2.4 Клавиатура (Keyboard).
  - 2.5 Мышь (Mouse).
  - 2.6 Соединительные кабели, 2 шт. (Connecting cables, 2 pcs.).
  - 2.7 LAN кабель (LAN cable).

**II. Принадлежности:**

1. Калибровочные тест-полоски cobas u calibration strip, 1x25 шт. (Cobas u calibration strip, 25 pcs).
2. Картонная коробка, 30 шт. (Waste box carton, 30 pcs).
3. Поддон для штативов на 75 позиций, складной (Rack Tray, 75 pos, collapsible, PVT).
4. Штатив для проб серый RD 0001-0050, 50 шт. (RD STANDART RACK 0001-0050, 50 pcs).

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

**М.А. Мурашко**

0042511



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

от 23 ноября 2017 года № РЗН 2017/6492

Лист 2

5. Штатив для промывки зеленый, 2 шт. (STD-Rack, Wash W999, green, 2pcs).  
6. Штатив для контроля качества белый, 10 шт. (STD-Rack, Control Q001-Q010 white, 10 pcs).

III. Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.  
2. 77 ELEKTRONIKA Műszeripari Kft., Fehérvári út 98., 1116 Budapest, Hungary.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042512