



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09234

На медицинское изделие

**Прибор для преаналитической подготовки образцов cobas p 630,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственности «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, D-68305, Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 76554 от 23.12.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2011 года № 932-Пр/11

и приказом от 12 ноября 2015 года № 8446 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0015660

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09234

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для преаналитической подготовки образцов cobas p 630, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Стол-тележка (cobas p 630 Trolley (Trolley Hamilton STARlet)).
2. Штативы для образцов на 24 позиции, 4 шт. (SMP-CAR-24, Set of 4).
3. Штативы для образцов на 32 позиции, 3 шт. (SMP-CAR-32, Set of 3).
4. Штатив для наконечников Hamilton на 480 позиций (TIP-CAR-480).
5. Иглы калибровочные, 4 шт. (Teaching Needle).
6. Набор расходных материалов для поверки (VFV Consumables Kit ML STAR) в составе:
 - 6.1. Наконечники большого объема с фильтром, 1 уп. x 96 шт. (High Volume Tips w/o Filter).
 - 6.2. Наконечники стандартные с фильтром, 1 уп. x 96 шт. (Standard Tip w/o Filter).
 - 6.3. Наконечники малого объема с фильтром, 1 уп. x 96 шт. (Low Volume Tips w/o Filter).
 - 6.4. Поверочный раствор, 1 фл. x 250 мл. (Verification Solution).
 - 6.5. Ёмкости под реагенты, 4 шт. (Reagent Carriers).
 - 6.6. Декларация качества (Declaration of Quality).
 - 6.7. Отчёт о поверке (Verification Report).
7. Штативы-адаптеры для штативов под образцы, 6 шт. (SMP CAR 24ST, Set of 6).
8. Блок для сброса отработанных наконечников (Tip Waste Block).
9. Подставка для извлечения наконечников (Tip Eject Plate).
10. Рамка под пластиковые пакеты для утилизации наконечников (Frame for Plastic Chute).
11. Пакеты пластиковые для утилизации наконечников, 1 уп. x 10 шт. (Plastic Chute).
12. Направляющие для штативов (с защитными устройствами) (Loading Tray (with protectors)).
13. Штативы для кассет с контролями на 3 позиции, 2 шт. (CTR CAR CAP, set of 2).
14. Пакеты для биоотходов, 1 уп. (Waste Bag Biohazard).
15. Пакеты для отходов, 1 уп. (Waste Bag).
16. Контейнер для отходов (Waste Solid Box Biohazard).
17. Наконечники большого объема с фильтром, 1000 мкл, 1 уп. x 3840 шт. (High vol. CORE Tips, Filter, 1000 µl, set of 3840).
18. Контейнер для сбора отработанных наконечников (Tip Waste Container).
19. USB кабель (Cable USB).
20. Предохранители, 2 шт. (Fuse).

Приказом от 12 ноября 2015 года № 8446 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0015218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09234

Лист 2

21. Сертификат качества (Declaration of Quality).
22. Сертификат соответствия (Declaration of Conformity).
23. Аттестация установленного оборудования (Installation Qualification).
24. Протокол инсталляции (Installation Protocol Roche).
25. Держатели для штативов с пробирками, 3 шт. (Tube Carrier Filling Rack).
26. Станция рабочая (Data Station AL COMPL. XP: Data Station AMPLILINK) в составе:
 - 26.1. Клавиатура компьютерная (US-Keyboard).
 - 26.2. "Мышь" компьютерная (mouse).
 - 26.3. Кабель LAN сетевой (Patch cable).
 - 26.4. Кабель силовой европейского образца (EU Power cable (Schuko cable)).
 - 26.5. Кабель силовой американского образца (US Power cable).
 - 26.6. Кабель силовой швейцарского образца (Swiss Power cable).
 - 26.7. Считыватель штрих-кодов с Y-кабелем (Barcode CCD-Scanner + Y-cable).
 - 26.8. Коммутатор сетевой (HUB) в составе:
 - AC-адаптер (AC-adapter).
 - Руководство (Manual).
 - AC-адаптер (AC Adapter 110V/220V)).
 - 26.9. Кабель модемный с адаптером (Modem Cable incl. Adapter).
 - 26.10. Модем (Modem).
 - 26.11. Руководство по установке рабочей станции (Data Station AMPLILINK Hardware Installation Manual).
 - 26.12. Руководство по быстрой установке (Quick Setup Business Desktops HP Manual).
 - 26.13. Всемирная гарантия и вспомогательная информация об изделии (Worldwide Warranty & Product Support Information).
 - 26.14. Монитор (Flat Screen Monitor) в составе:
 - Кабель силовой европейского образца (EU Power cable).
 - Кабель силовой американского образца (US Power cable).
 - Кабель звукозаписи (Audio Cable).
 - Кабель USB (USB Cable).
 - Диск с электронным руководством (CD LCD Monitor electronic user's manual).
 - 26.15. Диск с диагностическим программным обеспечением (ML STAR IVD Software).
 - 26.16. Диск с прикладным программным обеспечением (SW application cobas 630 V2.1 CD).
 - 26.17. Диск для восстановления OSXP рабочей станции gp5700 (OSXP Recovery for Data Station gp5700).

Приказом от 12 ноября 2015 года № 8446 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0015219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09234

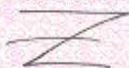
Лист 3

26.18. Диск с сервисным программным обеспечением (SW ML STAR SERVICE V1.1 CD).

26.19. Руководство пользователя (Manual Operator's cobas p 630).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876, USA.
3. Hamilton Bonaduz AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland.



Приказом от 12 ноября 2015 года № 8446 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0015220