



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2015 года № ФСЗ 2008/01665

На медицинское изделие

**Прибор для преаналитической подготовки ПЦР-анализов "Кобас АмплиПреп"
(Cobas AmpliPrep) 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 Молекуляр Системз, Инк.", США,
Roche Molecular Systems Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey
08876, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-8662/45933 от 28.09.2015

Вид медицинского изделия 319250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2015 года № 7544
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0014622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2015 года № ФСЗ 2008/01665

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор для преаналитической подготовки ПЦР-анализов "Кобас АмплиПреп"
(Cobas AmpliPrep) с принадлежностями:**

1. Рабочая станция АМПЛИЛИНК (PCWinXP dc 7100/dc7600 for Data Station
AMPLILINK):

- клавиатура специальная (US-Keyboard);
 - "мышь" специальная (PS/2 two button scroll mouse);
 - кабель LAN сетевой (Patch cable Cat5 UTP RJ-45, 1.5m Grey);
 - кабель силовой электрический (EU Power cable (Schuko cable) 2m);
 - кабель силовой американского образца (US Power cable 2m);
 - кабель силовой швейцарского образца (Swiss Power cable);
 - считыватель штрих кодов с Y-кабелем (Barcode CCD-Scanner + Y-cable);
 - сетевой коммутатор (HP ProCurve HUB (8*10/100 RJ-45), включая: AC-адаптер (AC-adapter), руководство (Manual), AC-адаптер 110В/220В (AC Adapter 110V/220V);
 - модемный кабель с адаптером (Modem Cable incl. Adapter);
 - модем (QuickSpecs Agere 56k Modem);
 - лицензия (PcAnywhere license);
 - лицензия (Symantec Ghost license);
 - руководство по установке рабочей станции АМПЛИЛИНК (Data Station AMPLILINK HP dc 7100 Hardware Installation Manual);
 - руководство по быстрой установке (Quick Setup Business Desktops (HP Manual));
 - всемирная гарантия и вспомогательная информация об изделии (Worldwide Warranty & Product Support Information);
 - список контактных лиц HP (HP Contact list);
 - монитор (Philips 17" Flat Screen Monitor), включая: кабель силовой электрический (EU Power cable (Schuko cable) 2m), кабель силовой американского образца (US Power cable 2m), кабель звукозаписи (Audio Cable), кабель USB (USB Cable), диск с программным обеспечением (CD LCD Monitor electronic user's manual), памятка (Merkblatt 170B5).
2. Стол для прибора (COBAS AmpliPrep table/trolley).
3. Программное обеспечение (Amplilink Software v 2.41).
4. Устройство для пробоподготовки (SPU, box of 12x24).
5. Пробирки для образцов входные (Input S-tubes, box of 12x24 with Clips).
6. Пробирки для образцов выходные (Output S-tubes, box of 12x36).
7. К-наконечники (K-tips, box of 12x36).
8. Кабель сетевой европейского образца (Main Power Cable (EU)).
9. Кабель сетевой американского образца (Main Power Cable (US)).

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

М.А. Мурашко

0014291

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2015 года № ФСЗ 2008/01665

Лист 2

10. Штатив для образцов (Sample Rack).
11. Штатив для реагентов (Reagent Rack).
12. Штатив для пробирок (SPU Rack).
13. Наконечники реагентные (Reagent Tips).
14. Кабель LAN для подключения к компьютеру (LAN Cable).
15. Наклейки штрих кодов для штативов для образцов (Sample Rack Barcode Label Set (1 - 20)).
16. Наклейки для штативов для образцов (Sample Rack Label Set (1 - 20)).
17. Наклейки штрих кодов для штативов для реагентов (Reagent Rack Barcode Label Set (1 - 20)).
18. Наклейки для штативов для реагентов (Reagent Rack Label Set (1 - 20)).
19. Резервуар для слива (Wash Container (Complete)).
20. Резервуар для промывки (Wash Reservoir (Complete)).
21. Предохранители (Fuse Set).
22. Дозатор (Syringe (2,500 μ L)).
23. Наконечники для пипеток (Seal Cap Pipette, set of 5).
24. Уплотнитель (Seal Gripper, set of 10).
25. Лампа ультрафиолетовая индикаторная (UV Tubelight 15W/24V).
26. Набор адаптационный (Preparation Method Switch Kit).
27. Поршень (Plunger (2,500 μ L set of 2)).

Место производства:

1. Roche Molecular Systems Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA.
2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014290