ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года№ ФСЗ 2012/12764

На медицинское изделие
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, 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 Диагностикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-12884/48716 от 30.08.2016**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2016 года № 9760
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0023709

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 1

На медицинское изделие
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями:
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях (виды 261550, 186000).
1. Модуль обработки / транспортировки образцов (Core Unit) в составе:
1.1. Модуль загрузки / выгрузки образцов (Sampler Unit).
1.2. Этикетка (Package label (Core)).
1.3. Основной модуль загрузки образцов (Sampler Main Unit).
1.4. Основная транспортная линия (Main Line unit) в составе:
- Основная транспортная линия в сборе (Main Line assy).
- Комплектующие аксессуары C7 для боковой крышки, 25 шт. (Side cover accessory C7 assy) в составе: набор крепежных винтов, заглушки для сборки C7 для боковой крышки.
- Набор крепежных винтов для сборки, 25 шт. (Main Line unit).
- Боковая крышка основной транспортной линии e6c7 (Main line side cover e6c7).
- Основная направляющая DL (Base guide DL).
- Набор для сборки (SU accessory parts (E1)), в составе: ключи накидные (диам. 60мм, 19мм), трубка пластиковая, коробка пластиковая для хранения ключей и винтов.
- Крышка (Cover RR C7).
- Крышка (SU-U (L) cover).
- Боковая крышка R (Side cover R).
- Поднос, 6 шт. (Tray, 6 pcs.).
- Держатель боковой крышки C7, 2 шт. (Side cover support C7, 2 pcs.)
1.5. Модуль операторского интерфейса (Operation part unit (e) assy) в составе:
- Разъемы, 2 шт. (HUB-AT-FS708 2 pcs.).
- Кабель (EITHER cable 6 m (A)).
- Кабель (EITHER cable 6 m (old)).
- Кабель (Cable 0,5 m (A)).
- Компьютерный блок (E) (PC stick (E)).
- 2-я LAN-карта (2-nd LAN Card).
- Контрольная панель (Control unit DC 7900).
- Инсталляционный КД (E) (Install CD (E)).
- Драйвер для КД (E) (Driver CD (E)).
- Центральный процессор (2) (CPU Rack (2)).
- Монитор (ET 1729L-8CYA-1-BG-HIT-G).
- Сетевой кабель (Power cord for 220 V.2).
- Болты, 2 шт. (Screw M4x20, 2 pcs.).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025627

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 2

- Трубка (S) (Assy tube (S)).
- Винты от головки промывателя, 7 шт. (Washer head tapping screw M4x6, 7 pcs.).
- Винты, 5 шт. (Tapping screw M4xSUS304, 5 pcs.).
- Трубка SR 2M (SR Tube 2M).
- Стол для ПК (PC table).

1.6. Система управления анализатором (Control unit) в составе:
- Компьютер (Control unit HPML110 G5 SERVICE).
- Монитор (Display 24" LC-display Widscreen Standard USB).
- Клавиатура (HP Keyboard Standard USB).
- "Мышь" компьютерная (HP Scroll Mouse USB 2Button optical).

1.7. Компьютерная система мониторинга рабочих потоков (Data manager Server Package) в составе:
- Компьютер (Control unit HP ML110 G5 SERVICE).
- Монитор (Display 24" LC-display Widscreen Standard USB).
- Клавиатура (Keyboard Standard USB).
- "Мышь" компьютерная (HP Scroll Mouse USB 2 Button optical).
- Стол для ПК (PC table).

2. Ион-селективный (ISE) модуль 900 (ISE 900) в составе:
2.1. ISE (1) модуль (ISE (1) assy).
2.2. Этикетка (ISE) (Package label (ISE)).
2.3. Аксессуары (1) (Accessory parts ISE (1)) в составе:
2.3.1. Набор предохранителей (Fuse set) в составе:
- Предохранитель (Fuse LM 50).
- Предохранитель (Fuse IM40).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm 1,3 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm P430H 3 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm P450H 5 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm 7,5 A).

2.3.2. Контейнер (Tank).
2.3.3. Прокладка S U1 (S Seal piece U1).
2.3.4. Прокладка S D1 (S Seal piece D1).
2.3.5. Дозатор для образцов (Sample probe).
2.3.6. Мандрен для чистки (Cleaning wire (ISE)).
2.3.7. Сигнальная этикетка E2 (Label warning E2).
2.4. Аксессуары (2) (Accessory parts ISE (2)) в составе:
- Игла для ISE модуля в сборе (ISE-nozzle assy).
- Электрод Na, 4 шт. (IVD Electrode Na, 4 pcs.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025626

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 3

- Электрод K, 4 шт. (IVD Electrode K, 4 pcs.).
- Электрод NCL, 4 шт. (IVD Electrode NCL, 4 pcs.).
- Электрод REF (IVD Electrode REF).

2.5. Верхняя крышка ISE модуля (ISE Botom Cover (2)).
2.6. Боковая крышка (Side cover L(U) G).
2.7. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K Adjustment value CD).
2.8. Контактный фильтр для подключения ISE модуля (Contactor (ISE)).
3. ISE модуль 1800 (ISE 1800) в составе:
3.1. ISE (2) модуль в сборе (ISE (2)).
3.2. Этикетка (ISE) (Package label (ISE)).
3.3. Аксессуары (1) (Accessory parts ISE (1)) в составе:
3.3.1. Набор предохранителей (Fuse set) в составе:
- Предохранитель (Fuse LM 50).
- Предохранитель (Fuse).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm 1,3 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm P430H 3 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm P450H 5 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm 7,5 A).

3.3.2. Контейнер (Tank).
3.3.3. Прокладка S U1 (S Seal piece U1).
3.3.4. Прокладка S D1 (S Seal piece D1).
3.3.5. Дозатор для образцов (Sample probe).
3.3.6. Мандрен для чистки (Cleaning wire (ISE)).
3.3.7. Сигнальная этикетка E2 (Label warning E2).
3.4. Аксессуары (2) (Accessory parts ISE (2)):
- Игла для ISE модуля в сборе (ISE-nozzle assy).
- Электрод Na, 8 шт. (IVD Electrode Na, 8 pcs.).
- Электрод K, 8 шт. (IVD Electrode K, 8 pcs.).
- Электрод NCL, 8 шт. (IVD Electrode NCL, 8 pcs.).
- Электрод REF, 2 шт. (IVD Electrode REF, 2 pcs.).

3.5. Нижняя крышка ISE модуля (ISE Bottom Cover (2)).
3.6. Боковая крышка (Side cover L(U)G).
3.7. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K Adjustment value CD).
3.8. Контактный фильтр для подключения ISE модуля (Contactor (ISE)).
3.9. Транспортная линия (Transport line) в составе:
- Транспортная линия 1200 (TL1200 unit).
- Этикетка (ТЛ) (Package label (TL)).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025625

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 4

- Базовая направляющая IB (L) (Base Guide IB (L)).
- Груз для натяжения ремней (Tensioning weight)
- Транспортная лента 2, 10 шт. (Transport belt 2, 10 pcs.).
- Транспортная лента 2 (Transport belt 2).
- Транспортная лента 3, 10 шт. (Transport belt 3, 10 pcs.).
- Транспортная лента 3 (Transport belt 3).
- Транспортная лента 4, 5 шт. (Transport belt 4, 5 pcs.).
- Транспортная лента 4 (Transport belt 4).

4. Биохимический Модуль с 701 (cobas c 701 module) в составе:
4.1. Модуль с 701 (c 701 Unit).
4.2. Модуль в сборе (Assy module).
4.3. Модуль обработки образцов для модуля с 701 в сборе (MSB c701 Assy).
4.4. Этикетка (Package label (c701)).
4.5. Входной буфер основного модуля с 701 (IB701 Main Unit).
4.6. Контактор для подключения модуля обработки образцов (MSB) (Contactor (MSB)).
4.7. Линия в сборе для модуля MSB (MBS Line c701 assy).
4.8. Аксессуары 1 к с 701 (C701 accessory parts 1) в составе:
4.8.1. Набор для сборки и настройки линии C7 (Tools spare parts accessory parts C7) в составе:
- Дополнительная трубка в сборе (Base ext. Tube assy).
- Инструмент для регулировки стоповой позиции (ISE) в сборе (Jig stopper (ISE) assy).
- Пластинка под крышку (RRE under cover).
- Угловая трубка T (Joint T).
- Угловая трубка N (Joint N).

4.8.2. Крепеж для сборки входного буфера IB (E) (Spare parts and consumables IB (E)).
4.8.3. Набор дренажных аксессуаров (Drain accessory assy) в составе:
- Дренажная трубка (Drain pipe).
- Дренажный детектор уровня жидкости (Drain detector).
- Контейнер (Tank).
- Шланг (Hose (5 m) G 20/12,5 BUF 30).
- Виниловый шланг (Vinyl hose 34 mm IDx3T 5m).

4.8.4. Передаточный механизм F в сборе (Assy handring mechanism F).
4.8.5. Крышка правая (R) механизма (Handring Cover R (E)).
4.8.6. Крышка левая (L) механизма (Handring Cover L).
4.8.7. Блокиратор в сборе (Interlock Assy).
4.8.8. Нижняя крышка (2) (Bottom cover (2)).
4.8.9. Нижняя крышка (1) (Under cover (1)).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025624

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 5

4.8.10. Реакционная панель (Reaction table).
4.8.11. Контейнер (Tank assy).
4.8.12. Крышка реагентного отсека (Reagent cover R assy).
4.8.13. Контейнер для подачи воды в сборе (Water supply tank base assy).
4.8.14. Нижняя крышка (L) (Bottom cover (L)).
4.8.15. Набор направляющих роллеров, 3 шт. (Guide roller assy, 3 pcs.).
4.8.16. Ось реакционного механизма, 8 шт. (Reaction gear pin, 8 pcs.).
4.8.17. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
4.8.18. Набор винтов, 28 шт. (Set Screw - 28 pcs.).
4.8.19. Пластина толкателя 2 (Push Rod 2).
4.8.20. Дозатор образцов в сборе, 2 шт. (S-nozzle assy, 2 pcs.).
4.8.21. Стабилизатор (Balancer).
4.8.22. Иглы для реагентов в сборе, 4 шт. (R-nozzle assy, 4 pcs.).
4.8.23. Винт от головки промывателя (Washer head tapping screw M3x6).
4.8.24. Крышка дозатора (Sampling cover).
4.8.25. Защитная пластина (Guard plate).
4.8.26. Передаточный механизм E в сборе (Assy handring mechanism E).
4.8.27. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
5. Биохимический Модуль c 702 (Cobas c 702 module) в составе:
5.1. Модуль c 702 (c 702 unit).
5.2. Основной модуль c702 в сборе (C702 main unit assy).
5.3. Модуль обработки образцов MSB для модуля c702 в сборе (MSB C702 main unit ssy).
5.4. Модуль обработки образцов MSB для основного модуля c702 в сборе (MSB C702 main unit assy).
5.5. Контактор для подключения модуля обработки образцов (MSB) (Contactor (MSB))
5.6. Линия в сборе для модуля MSB (MSB line c 701 assy).
5.7. Аксессуары 1 модуля c701 (C 701 accessory parts 1) в составе:
5.7.1. Набор для сборки и настройки линии C7 (Tools spare parts accessory part C7) в составе:
- Дополнительная трубка в сборе (Base ext. Tube assy).
- Инструмент для регулировки стоповой позиции (ISE) в сборе (Jig stopper (ISE) assy).
- Пластинка под крышку (RRE under cover).
- Угловая трубка T (Joint T).
- Угловая трубка N (Joint N).
5.7.2. Крепеж для сборки входного буфера IB (E) (Spare parts and consumables IB (E)).
5.7.3. Набор дренажных аксессуаров (Drain accessory assy) в составе:
- Дренажная трубка (Drain pipe).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025623

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 6

- Дренажный детектор уровня жидкости (Drain detector).
- Контейнер (Tank).
- Шланг (Hose (5 m) G 20/12,5 BUF 30).
- Виниловый шланг (Vinyl hose 34 mm I x3T 5m).

5.7.4. Нижняя крышка в сборе (C7MSB lower cover assy).
5.7.5. Нижняя крышка (Bottom cover).
5.7.6. Контейнер в сборе (Tank assy).
5.7.7. Реакционная панель (Reaction table).
5.7.8. Крышка для реагентов R в сборе (Reagent cover R assy).
5.7.9. Панель для контейнера с водой в сборе (Water supply tank base assy).
5.7.10. Набор направляющих роллеров, 3 шт. (Guide roller assy, 3 pcs.).
5.7.11. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
5.7.12. Ось реакционного механизма, 8 шт. (Reaction gear pin, 8 pcs.)
5.7.13. Пластина толкателя 2 (Rush pod 2).
5.7.14. Стабилизатор (Balancer).
5.7.15. Набор винтов, 28 шт. (Set screw, 28 pcs.).
5.7.16. Винт (Screw M3x6).
5.7.17. Дозатор образцов в сборе, 2 шт. (S-nozzle assy, 2 pcs.).
5.7.18. Иглы для реагентов в сборе, 4 шт. (R-nozzle assy, 4 pcs.).
5.7.19. Защитная пластина (Guard plate).
5.7.20. Крышка дозатора (Sampling cover).
5.7.21. Передаточный механизм E в сборе (Assy handring mechanism E).

- Винт, 4 шт. (Screw M3x10, 4 pcs.)
- Крышка правая (R) механизма (Handring cover R (E)).
- Крышка левая (L) механизма (Handring cover L).
- Блокиратор в сборе (Interlock assy).

5.7.22. Емкость для отходов 2 (Waste box 2).
5.7.23. Передаточный механизм F в сборе (Assy handling mechanism F).
5.7.24. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
5.7.25. Базовый механизм в сборе (Support assy).
6. Биохимический Модуль c 502 (Cobas c 502 module) в составе:
6.1. Модуль c502 в сборе (C502 Unit S assy).
6.2. Дозатор ISE в сборе (ISE probe assy).
6.3. Буфер модуля обработки образцов для c502 в сборе (C502 MSB Buffer S assy).
6.4. Этикетка IVD (Package label IVD (c502-MSB)).
6.5. Буфер модуля обработки для c502 в сборе (C502 MSB Buffer assy).
6.6. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025622

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 7

6.7. Защитная пластина (Guard plate).
6.8. Линия модуля обработки образцов для c502 в сборе (C502 MSBL S assy).
6.9. Крышка руки R-Z (R-Z head cover).
6.10. Модуль c502 в сборе (C502 unit assy).
6.11. Линия модуля обработки c502 в сборе (C502 MSBL assy).
6.12. Крепеж для сборки входного буфера IB (E) (Spare parts and consumables IB (E)).
6.13. Набор дренажных аксессуаров (Drain accessory assy) в составе:
- Дренажная трубка (Drain pipe).
- Дренажный детектор уровня жидкости (Drain detector).
- Контейнер (Tank).
- Шланг (Hose (5 m) G 20/12,5 BUF 30).
- Виниловый шланг (Vinyl hose 34 mm IDx3T 5m).
- Трубки для подачи воды (Water supply tube assy).
- Угловой соединитель (Elbow joint T).
6.14. Обтекатель (Skirt (E)).
6.15. Крышка R в сборе (Cover R assy).
6.16. Фильтр R (Filter R).
6.17. Нижняя крышка (Under cover (1)).
6.18. Контейнер для модуля c 502 в сборе (C 502 Tank assy).
6.19. Дозатор S в сборе (S probe assy).
6.20. Дозатор R в сборе, 2 шт. (R probe assy - 2 pcs.).
6.21. Панель для контейнера в сборе (Tank base assy).
6.22. Контактор для подключения модуля (Contactor).
6.23. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
6.24. Нижняя крышка L (Bottom cover (L)).
6.25. Трубка для отвода отходов (Waste pipe 502).
6.26. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
6.27. Сетевой кабель (Ether cable 10m (AU)).
6.28. Набор аксессуаров (1) для модуля c 502 (c 502 accessory parts (1) assy) в составе:
6.28.1. Набор аксессуаров (Accessory parts kit) в составе:
- Прокладки дозирующих шприцев, 2 шт.
- Пластиковых наконечников-дозаторов, 12 шт.
- Силиконовые трубки длиной 60 мм, 5 шт.
- Резиновое кольцо-уплотнитель , 2 шт.
- Крепежные винты, 25 шт.
6.28.2. Дозатор в сборе (R probe 2 assy).
6.28.3. Измерительные кюветы (IVD cell 24 set), 24 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025621

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 8

7. Иммунохимический Модуль е 602 (Cobas e 602 module) в составе:
7.1. Модуль е 602 (e 602 Unit).
7.2. Модуль обработки образцов MSB для модуля е 602 в сборе (MSB e 602 assy).
7.3. Модуль обработки образцов для основного модуля е602 в сборе (MSB 602 Main Unit).
7.4. Модуль е 602 SG в сборе (e 602 Unit SG Assy).
7.5. Этикетка (Package label).
7.6. Контактор для подключения модуля обработки образцов (MSB) (Contactor (MSB)).
7.7. Линия модуля обработки для е 602 в сборе (MSBL e 602 Assy).
7.8. Трубки (Pipe Assy).
7.9. Крепеж для сборки модуля обработки образцов MSB (E) (Spare parts and consumables MSB (e)).
7.10. Набор дренажных аксессуаров (Drain accessory assy) в составе:
- Дренажная трубка (Drain pipe).
- Дренажный детектор уровня жидкости (Drain detector).
- Контейнер (Tank).
- Шланг (Hose (5 m) G 20/12,5 BUF 30).
- Виниловый шланг (Vinyl hose 34 mm IDx3T 5m).
- Сенсор для жидких отходов (Waste liquid sensor assy).
7.11. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
7.12. Крышка базовая R (Cover R base).
7.13. Нижняя крышка (1) (Under cover (1)).
7.14. Контейнер в сборе (Tank assy).
7.15. Панель для контейнера с водой в сборе (Water supply tank base assy).
7.16. Защитная пластина (Guard plate).
7.17. Крышка L 2B (L Cover 2B).
7.18. Крышка L 1B (L Cover 1B).
7.19. Крышка C502 (C502 Cover).
7.20. Нижняя крышка (C502 Under Cover).
7.21. Закрывающая пластина (C502 Cover Plate).
7.22. Боковая крышка (Side Cover RR).
7.23. Боковая крышка (Side Cover (SU))
7.24. Винты от головки промывателя, 10 шт. (Washer head tapping screw M 4x6, 10 pcs.).
7.25. Винт, 5 шт. (Screw M4x6, 5 pcs.).
7.26. Транспортная линия (Transport line) в составе:
- Транспортная линия 1200 (TL1200 unit).
- Этикетка (Package label (TL)).
- Базовая направляющая (Base guide IB (L)).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025620

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 9

- Груз для натяжения ремней, 2 шт. (Tensioning weight, 2 pcs.).
- Транспортная лента (1 модуль без ISE), 10 шт. (Transport belt 1 (w/o ISE), 10 pcs.).
- Транспортная лента (1 модуль без ISE), 10 шт. (Transport belt 1 w/o ISE, 10 pcs.).
- Транспортная лента (2 модуля без ISE), 20 шт. (Transport belt 2 (w/o ISE), 20 pcs.).
- Транспортная лента (2 модуля без ISE), 20 шт. (Transport belt 2 w/o ISE, 20 pcs.).
- Транспортная лента (3 модуля без ISE), 20 шт. (Transport belt 3 (w/o ISE), 20 pcs.).
- Транспортная лента (3 модуля без ISE), 20 шт. (Transport belt 3 w/o ISE, 20 pcs.).
- Транспортная лента (4 модуля без ISE), 15 шт. (Transport belt 4 (w/o ISE), 15 pcs.).
- Транспортная лента (4 модуля без ISE), 15 шт. (Transport belt 4 w/o ISE, 15 pcs.).

Принадлежности:

1. Хлор-электрод (Cl-electrode Catridge CL).
2. Калий-электрод (K-electrode Cartridge K).
3. Натрий-электрод (Na-electrode Cartrige NA).
4. Референсный электрод (Reference electrode).
5. Измерительная ячейка с референсным электродом (Measuring Cell with Reference Electrode).
6. Субстрат реагент (M ProCell M 2x2 L Elecsys, cobas e).
7. Реагент для проверки измерительной ячейки (Cell Check).
8. Реагент для метрологической поверки модуля e 602 (SAP-test).
9. Реагент для проведения фоновой пробы (BlankCell Elecsys, cobas e).
10. Чистящий раствор (ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean).
11. Адаптер для промывки измерительной ячейки (SysClean-Adapter M).
12. Промывающий раствор (CleanCell M 2x2 L Elecsys, cobas e).
13. Буфер для предварительной промывки M (PreClean M Elecsys, cobas e).
14. Буфер для промывки пробозаборника (Probe Wash M Elecsys, cobas e).
15. Дозатор проб для фотометрического анализа (Sample probe: Photometric analysis).
16. Дозатор реагентов для фотометрического анализа (Reagent probe: Photometric analysis).
17. Дозатор проб для ISE анализа (Sample probe: ISE analysis Nozzle S assy).
18. Наконечник для дозатора (Nozzle tip).
19. Наконечник C для промывки для фотометрического анализа (Rinse nozzle C: Photometric analysis).
20. Наконечник E для промывки для фотометрического анализа (Rinse nozzle E: Photometric analysis).
21. Прокладка для дозатора (Seal piece: Pipetter).
22. Прокладка (S2) для наконечника для фотометрического анализа (Seal nozzle (S2): Photometric analysis).
23. Прокладка для шприца дозатора проб (Seal piece 1.5 set: Sample Pipetter).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025619

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 10

24. Прокладка для шприца дозатора реагентов (Seal piece: Reagent Pipetter).
25. Реакционные кюветы для модулей c701/c711 (Reaction Cell Set for c701/c711 module).
26. Реакционные кюветы для модулей c501/c502 (Reaction Cell Set for c501/c502 module).
27. Комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников (Assay Tip/Cup Elecsys, ModularE170).
28. Флаконы для ProCell и CleanCell (ProCell/CleanCell (PC/CC) Cups).
29. Кабель электрический для модулей 1, 2 (Cable IEC, Module 1,2).
30. Кабель электрический для модулей 3, 4 (Cable IEC, Module 3,4).
31. Кабель, 1-10шт. (SUDRV2-P39 cable).
32. Кабель, 1-10шт. (SUDRV2-P11 cable).
33. Инструмент для открытия С кассет с реагентами (C pack opener).
34. Винт, 1-10уп. x 3 шт., (Screw M3x6, 3 pcs.).
35. Лампа - источник света (Light Source Lamp Lamp halogen assy 12V/50W).
36. Устройство для ротации пробирок (Tube Rotation Unit).
37. Модуль ротации пробирок в сборе, 1-10шт. (SU tube rotation assy).
38. Дополнительный набор комплектующих для апгрейда модуля ISE 900 в ISE 1800 (Additional ISE Kit) в составе: трубки соединительные, 6 шт., электронные платы управления, 2 шт., блок дегазации, блок из трех дозирующих шприцев, емкость слива отходов, блок ионно-селективных измерений.
39. Принтер (HP Laser Printer P2035).
40. Стол для анализатора (cobas e 411 System table cobas e 411).
41. Пластина для расширения стола для анализатора (cobas e 411 System table side extension cobas e 411).
42. Этикетки для диска для реагентов модуля cobas c 701, 7 шт. (Labels for cobas c 701 module reagent disks, 7 pcs.).
43. Инструкция для оператора по использованию анализатора cobas 8000 на английском языке (Cobas 8000 Operator manual EN).

Место производства:
1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Hitachi High Technologies Corporation Naka Division 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.
3. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025618