



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ РЗН 2013/768**

от 09 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "Рош Diagnostика Рус"  
(ООО "Рош Diagnostика Рус"), Россия,  
107031, Москва, Трубная площадь, д. 2  
и подтверждает, что медицинское изделие  
Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 1, 2, 3, 4, 5, 6 с  
принадлежностями

производства  
"Рош Diagnostикс ГмбХ", Германия,  
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim,  
Germany

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4300

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 43920 от 13.12.2012

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2013 года № 2984-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001690



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/768

**I. Принадлежности:**

1. Модуль автоматического контроля качества для анализатора cobas b 221 (Auto QC Module cobas b 221=Roche Omni S).
2. Сканер баркодов (Bar code scanner cobas b 121/221).
3. Шнур питания (Power cord 2.5 m, 1 pcs).
4. Шнур питания американского образца (Power cord US 2.5 m, 1 pcs).
5. Бумага для принтера (Printer paper, 1 roll).
6. Набор для консервации (Shut down kit, cobas b 121/221).  
- пластиковый стакан с крышкой и двумя встроенными силиконовыми трубками с наконечниками.
7. Микроэлектрод-заглушка (Micro electrode dummy).
8. Референсный контакт (Reference contact (RCON), OMNI/ cobas b 221).
9. Сенсорный контакт, 2 шт. (Sensor contact (SCON), 2pcs).
10. Ключ гаечный (Ring thin spanner 13mm).
11. Отвертка (Screwdriver 546 PH1).
12. Заглушка для метаболитного контакта (MSS Dummy Sensor cobas b 221).
13. Входной порт, 2шт. (Fill port OMNI S cobas b 221, 2 pcs).
14. Держатель трубок, 3 шт. (Tube holder Complete, 3 pcs).
15. Канал прохождения пробы (Sample inlet path (SIP) cobas b 221).
16. Системный диск (System disks cobas b 221).
17. Блок питания (Power supply cobas b 221).
18. Встроенный компьютер с контактным дисплеем (Touch screen-PC unit).

**II. Производители:**

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305, Mannheim, Germany;
2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, CH-6343, Rotkreuz Switzerland;
3. Roche Diagnostics Graz GmbH, A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria.

**III. Место производства:**

1. Sandhofer Strasse, 116 D-68305, Mannheim, Germany;
2. Forrenstrasse 2, CH-6343, Rotkreuz Switzerland;
3. A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
09 июля 2013 года**



**М.А. Мурашко**

0001715