



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 04 сентября 2015 года № РЗН 2015/3050**

На медицинское изделие  
**Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа  
«Кобас 6000» (Cobas 6000) 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, D-68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-8368/29776 от 28.08.2015

Вид медицинского изделия -

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2015 года № 6306  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0013570**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2015 года № РЗН 2015/3050

Лист 1

На медицинское изделие

**Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000» (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями:**

1. Модуль иммунохимический (cobas 6000 e 601 module).
2. Модуль биохимический (cobas 6000 c 501 module).
3. Модуль загрузки/выгрузки образцов (cobas 6000 core unit 150).
4. Линия транспортная (cobas 6000 C-line).
5. Линия транспортная (cobas 6000 E2-line).
6. Линия транспортная (cobas 6000 e connection line).
7. Ротор для штативов для образцов (Sample rack rotor).
8. Обеспечение программное (System software).
9. Монитор (Monitor 17" TFT).
10. Принтер (Printer HP 1320).
11. Станция рабочая для связи с компьютерной сетью с комплектующими (cobas link data station):
  - компьютер (HP Compaq dc7600 SFF);
  - клавиатура компьютерная (Keyboard);
  - мышь компьютерная (Mouse);
  - кабель модемный с адаптером (Modemcable with adapter);
  - кабель сетевой (Netzkabel mit Schuko Stecker);
  - кабель сетевой, 2м (2m Netzkabel mit US Stecker);
  - кабель сетевой, 10 м (LAN Cable 10m);
  - диск установочный для системы операционной (Office XP 2003 CD-ROM);
  - DVD-привод (Cobas link recovery DVD-ROM);
  - гарантия и инструкция (Worldwide limited warranty and technical support manual);
  - инструкция по инсталляции (Cobas link installation manual in order).
12. Обеспечение программное для удаленного доступа (cobas IT firewall).
13. Модем для подключения удаленного доступа (Modem ISDN Eicon Diva USB).
14. Стол малый для компьютера (PC table small CE).

Принадлежности:

1. Подносы для штативов, 5 шт. (Rack trays, 5pcs).
2. Чашки для проб (2 мл), 5000 шт. (cobas sample cups (2 ml), 5000 pcs).
3. Микрочашки для проб, 500 шт. (cobas sample cups micro, 500 pcs).
4. Микрочашки для проб 707-03013, 100 шт. (sample cup micro 707-03013, 100 pcs).
5. Контейнер реагентный для открытых каналов (cobas c pack MULTI).
6. Штатив для хранения реагентов (cobas c pack organizer).
7. Пробирки с фальшдном, 2000 шт. (cobas false bottom tube, 2000 pcs).
8. Крышки белые для пробирок с фальшдном, 100 шт. (screw cap for false bottom tube,

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

**М.А. Мурашко**

0012970

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2015 года № РЗН 2015/3050

Лист 2

100 pcs; white).

9. Кюветы реакционные, 24 шт. (Cuvettes - reaction cell sets, 24 pcs).

10. Винт к емкости для реакционных кювет (Cuvette Section Thumbscrew).

11. Cl-электрод (Cl Electrode).

12. K-электрод (K Electrode).

13. Na-электрод (Na Electrode).

14. Электрод референсный (Reference Electrode).

15. Лампа галогеновая (Lamp Halogen).

16. Пробозаборник для ISE модуля (Probe ISE).

17. Пробозаборник для реагентов (Probe Reagent).

18. Пробозаборник для образцов (Probe Sample).

19. Цилиндр стеклянный для шприца для ISE модуля (Syringe Glass Barrel for ISE, R1, R2, Sample and Sipper).

20. Поршень для шприца для ISE модуля (Syringe Plunger for ISE, R1, R2, Sample and Sipper).

21. Прокладка 5.05U для шприца для ISE модуля (Syringe Seal Piece 5.05U for ISE, R1, R2, Sample and Sipper).

22. Прокладка 5.05D для шприца для ISE модуля (Syringe Seal Piece 5.05D for ISE, R1, R2, Sample and Sipper).

23. Прокладка 1.6U для шприца для образцов (Syringe Sample Seal Piece 1.6U).

24. Прокладка 1.6D для шприца для образцов (Syringe Sample Seal Piece 1.6D).

25. Инструмент для установки шприцов (Syringe Tool (Spanner Wrench)).

26. Набор трубок для воды (Tubing Inlet DI H<sub>2</sub>O).

27. Предохранитель, 3A (Fuse, 3Amp).

28. Предохранитель, 5A (Fuse, 5Amp).

29. Предохранитель, 10A (Fuse, 10Amp).

30. Кассета проверочная инсталляционная (INSTC 210 tests - Installation check cassette).

31. Компакт диск с интерфейсом на разных языках для платформы "Кобас 6000" (Internationalization-CD (Language versions-User Interface and Online Help) cobas 6000).


32. Инструкция для оператора на английском языке для платформы "Кобас 6000" (Operator Manual cobas 6000-GB).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany;

2. Hitachi High-Technologies Corporation Naka Division, 882 Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504, Japan;

3. Hitachi Instrument (Suzhou) Co., Ltd., No. 137, Fangzhong Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215025 Jiangsu, China.

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



  
М.А. Мурашко

0012972