



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2016 года № ФСЗ 2007/00472

На медицинское изделие

**Анализатор мочи "Кобас u 411" (Cobas u 411) 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 Диагностика ГмбХ", Германия,**  
**Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-10518/11122 от 11.03.2016

Вид медицинского изделия **261240**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2016 года № 2393  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



0017998

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2016 года № ФСЗ 2007/00472

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор мочи "Кобас u 411" (Cobas u 411) с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Комплект предохранителей (Fuses set).
2. Инструмент для замены предохранителей (Multi-Tool (for fuse replacement)).
3. Шпиндель для установки рулона бумаги (Spindle for printer paper roll).
4. Комплект транспортной системы полосок запасной в составе: лоток, толкатель, транспортёр (2nd set of test strip transfer system: tray, pusher & transporter).
5. Стилус для сенсорного дисплея (Touch pen for touch screen).
6. USB-стик с установочной программой (Software installation USB stick).
7. Держатель контрольной панели (Control panel rest).
8. Бумага для принтера, 5 рулонов (Printer paper, 5 rolls).
9. Инструкция по установке (Installation manual).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018511