ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 26 июня 2017 года № РЗН 2017/5887**

На медицинское изделие
**Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701**

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-10596/7029 от 17.03.2016**

Вид медицинского изделия **261730**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2017 года № 5783
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0032652

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 26 июня 2017 года** **№ РЗН 2017/5887**



На медицинское изделие
**Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701,** в составе с принадлежностями
Состав:
1.1 Основной блок cobas u 701.
1.2 Трубка для подачи воды (Water tube).
1.3 Трубка для отходов, 2 шт. (Waste tube, 2pcs).
1.4 Контейнер для воды (Water container).
1.5 Контейнер для жидких отходов (Liquid waste container).
1.6 Игла для образца (Sample probe).
1.7 Поплавковый шток, 2 шт. (Float rod, 2pcs).
1.8 Подставка для контейнеров (Container holder).
1.9 Направляющие для трубок 3 шт. (Tubing guides, 3 pcs).
1.10 Референсная кювета (reference cuvette).
1.11 Блок промывки (pipetting stage).
1.12 Направляющая для кюветы (cuvette guide rail).
Набор для инсталляции cobas 6500/cobas u601/cobas u701 (cobas 6500/cobas u601/cobas u701 installation kit) в составе:
2.1 Блок загрузки штативов (Input buffer).
2.2 Блок разгрузки штативов (Output buffer).
2.3 Монитор (Touch screen) в комплекте:
2.3.1 Сенсорный монитор (Touch Screen).
2.3.2 Кабель питания (Power cable).
2.3.3 Блок питания (Power adapter).
2.3.4 USB кабель (USB cable).
2.3.5 Кабель для подключения к анализатору/компьютеру (VGA Cable).
2.3.6 Кабель для подключения к анализатору/компьютеру (connecting cable).
2.4 Клавиатура (Keyboard).
2.5 Мышь (Mouse).
2.6 Соединительные кабели, 2 шт. (Connecting cables, 2 pcs.).
2.7 LAN кабель (LAN cable).
Принадлежности:
1. Картонная коробка, 30 шт. (Waste box carton, 30 pcs).
2. Поддон для штативов на 75 позиций, складной (Rack Tray, 75 pos, collapsible, PVT).
3. Штатив для проб серый RD 0001-0050, 50 шт. (RD STANDART RACK 0001-0050, 50 pcs).
4. Штатив для промывки зеленый, 2 шт. (STD-Rack, Wash W999, green, 2pcs).

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

0037642

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 26 июня 2017 года** **№ РЗН 2017/5887**



5. Штатив для контроля качества белый, 10 шт. (STD-Rack, Control Q001-Q010 white, 10 pcs).
Место производства:
1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. 77 ELEKTRONIKA, Müszeripari Kft., Fehérvári út 98., 1116 Budapest, Hungary.

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

0037643