



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1002

от 08 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рош Diagnostика Рус" (ООО
"Рош Diagnostика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2
и подтверждает, что медицинское изделие
Анализатор электролитов модель 9180 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 № 43916 от 13.12.2012

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2013 года № 3894-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0002273

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ РЗН 2013/1002

- I. Анализатор электролитов модель 9180.
- II. Набор принадлежностей (Accessories Kit, 9180) в составе:
1. Электрод-заглушка (Dummy electrodes complete).
 2. Кольцо резиновое, 4 шт. (Quad-ring electrode seal, 4 pcs).
 3. Предохранитель (Fuse, 1.6 A 250 V Slow blow).
 4. Предохранитель (Fuse, 2 A 250 V Slow blow).
 5. Предохранитель (Fuse, 1.25 A 250 V Slow blow).
 6. Термобумага для анализаторов электролитов 2 шт. (Paper, 91xx series printer 2 rolls).
 7. Шприц сервисный, 10мл (Service syringe, 10 ml).
 8. Стиллет для очистки пробозаборника (Cleaning wire for ISE analyzers).
 9. Адаптеры для капилляров, 3 шт. (Capillary adapters, 3 pcs).
 10. Шнур питания американского образца (Power cord US 2.5 m).
 11. Шнур питания (Power cord 2.5 m).
 12. Набор для консервации (Shutdown Kit, 91xx) в составе:
 - защитная полоска для СнэпПака (резиновая).
 - один переходник для консервации - пластиковая пластина-переходник с 2-мя силиконовыми трубками.
 - два транспортных колпачка для референсного электрода.
 - пять транспортировочных зажимов.
 - две пластиковые емкости объемом 100 мл.
- III. Место производства:
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, Kratkystasse 2, Austria.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
08 августа 2013 года



Д.В. Пархоменко

0002085