



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2008/01666

от 8 мая 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**ЗАО "Рош-Москва", Россия,  
117246, Москва, Научный пр-д, д. 8**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

**Анализатор "Кобас ТакМан 48" (Cobas TaqMan 48) с принадлежностями  
(см. Приложение на 2 листах)**

производства

**"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия,**

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4310

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 14256 от 01.04.2008

приказом Росздравнадзора от 8 мая 2008 года № 3591-Пр/08

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



В. Юргель

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2008/01666

I. Принадлежности:

1. Рабочая станция АМПЛИЛИНК (PCWinXP dc 7100/dc7600 for Data Station AMPLILINK):

- клавиатура специальная (US-Keyboard);
- "мышь" специальная (PS/2 two button scroll mouse);
- кабель LAN сетевой (Patch cable Cat5 UTP RJ-45, 1.5m Grey);
- кабель силовой электрический (EU Power cable (Schuko cable) 2m);
- кабель силовой американского образца (US Power cable 2m);
- кабель силовой швейцарского образца (Swiss Power cable);
- считыватель штрих кодов с Y-кабелем (Barcode CCD-Scanner + Y-cable);
- сетевой коммутатор (HP ProCurve HUB (8\*10/100 RJ-45): AC-адаптер (AC-adapter), руководство (Manual), AC-адаптер 110В/220В (AC Adapter 110V/220V);
- модемный кабель с адаптером (Modem Cable incl. Adapter);
- модем (QuickSpecs Agere 56k Modem);
- лицензия (PcAnywhere license);
- лицензия (Symantec Ghost license);
- руководство по установке рабочей станции АМПЛИЛИНК (Data Station AMPLILINK HP dc 7100 Hardware Installation Manual);
- руководство по быстрой установке (Quick Setup Business Desktops (HP Manual));
- всемирная гарантия и вспомогательная информация об изделии (Worldwide Warranty & Product Support Information);
- список контактных лиц HP (HP Contact list);
- монитор (Philips 17" Flat Screen Monitor), включая: кабель силовой электрический (EU Power cable (Schuko cable) 2m), кабель силовой американского образца (US Power cable 2m), кабель звукозаписи (Audio Cable), кабель USB (USB Cable), диск с программным обеспечением (CD LCD Monitor electronic user's manual), памятка (Merkblatt 170B5).

2. Кабель ЛВС, 7,5м (Cable LAN 7.5m STP 1:1).

3. Кабель эл., 220В, Швейцарский стандарт (Cable Mains Power (CH)).

4. Кабель эл., 220В, Европейский стандарт (Cable Mains Power (EU)).

5. Кабель эл., 220В, Американский стандарт (Cable Mains Power (USA)).

6. Держатель предохранителей, 5x20 (Cap Fuse 5x20).

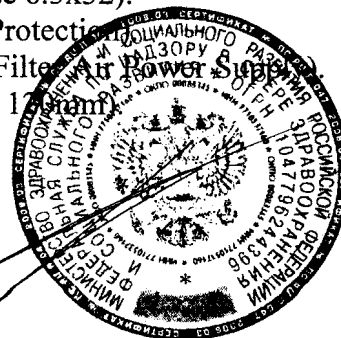
7. Держатель предохранителей, 6.3x32 (Cap Fuse 6.3x32).

8. Колпачки защитные для оптоволокна (Caps Protection).

9. Элемент источника питания фильтрующий (Filter Power Supply).

10. Фильтр воздушный в сборе (Filter Assembly 100mm).

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**



*Н.В. Юргель*

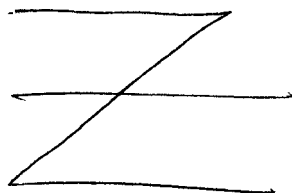
8 мая 2008 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**ATTACHMENT**

Лист 2

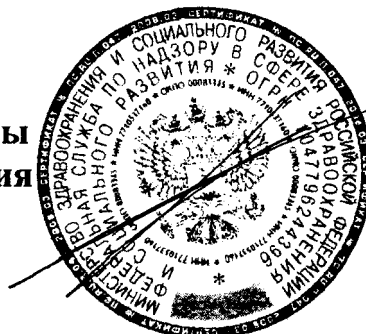
№ ФСЗ 2008/01666

11. Элемент фильтра фильтрующий (Filter for Fan 120mm).
  12. Предохранитель, 5x20 3.15АТ 250В (Fuse 5x20 3.15 AT 250V ULR/IEC).
  13. Предохранитель, 5x20 6.3АТ 250В (Fuse 5x20 6.3 AT 250V ULR/IEC).
  14. Предохранитель, 6x32 8АТ 250В (Fuse 6x32 8 AT 250V ULL).
  15. Предохранитель, 6x32 20АТ 250В (Fuse 6x32 20 AT 250V ULR/CSA).
  16. Штатив К-пробирок (K-carrier).
  17. Подставка для штативов К-пробирок (K-carrier Holder).
  18. Устройство для переноса К-пробирок (K-carrier Transporter).
  19. К-пробирки, 12x96 (Tube-K Box, 12x96).
  20. Устройство для закрывания К-пробирок (K-tube Capper).
  21. Наклейки для К-пробирок 01-25 (Label K-carrier 01-25).
  22. Лампа галогеновая (Lamp Halogen 12V/100W Assy).
  23. Сканер специальный (Scanner CLV412-0010).
  24. Кисточка для чистки термоциклера (Tool Brush Thermal Cyclor).
  25. Ключ для фиксации оптоволоконных кабелей (Tool Fiber Cable).
  26. Кнопки силиконовые (Keypad Silicone).
  27. Руководство пользователя (Manual Service TaqMan 48 07.00 (Serv CD)).
- II. Организация-изготовитель:  
- Roche Diagnostics Ltd., Forrenstrasse, CH-6343, Rotkreuz, Switzerland.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

8 мая 2008 года



Н.В. Юргель