



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2015 года № ФСЗ 2007/00149

На медицинское изделие

Анализатор «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) 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 Молекулар Системз, Инк.", США,
Roche Molecular Systems Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey
08876, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-9311/46593 от 20.11.2015

Вид медицинского изделия **215980**

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 04 декабря 2015 года № 9003
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0015808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2015 года № ФСЗ 2007/00149

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) с принадлежностями:

- I. Инструкция по установке анализатора Cobas TaqMan (Cobas TaqMan Installation Manual).
- II. Декларация соответствия Cobas TaqMan (Declaration of Conformity Cobas TaqMan).
- III. Упаковочный лист (Packing List).
- IV. Сертификат качества Cobas TaqMan (Certificate of Quality Cobas TaqMan).
- V. Стол-тележка для анализатора Cobas TaqMan (Cobas TaqMan Trolley).
- VI. Стартовый набор (Start Up Kit):
 1. Кабель питания американского стандарта (Cable Mains Power (US)).
 2. Кабель питания европейского образца (Cable Mains Power EU (EU)).
 3. Кабель LAN 7.5 м STP 1:1 серого цвета (Cable LAN 7.5m STP 1:1 grey).
 4. Набор мешков для отходов, 25 шт. (Wastebag Set of 25).
 5. Лампа галогеновая 12В/100В в составе с установочным цоколем (Lamp Halogen 12V/100W Assy).
 6. Предохранитель 5 x 20 3.15A 250В ULR/IEC (Fuse 5 x 20 3.15AT 250V ULR/IEC).
 7. Предохранитель 6 x 32 8A 250В ULL (Fuse 6 x 32 8AT 250 V ULL).
 8. Штатив для К-пробирок (K-Carrier).
 9. Устройство открывания К-пробирок (K-Tube Capper).
 10. Подставка для штативов с К-пробирками (K-Carrier Transporter).

Место производства:

1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA.
2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015485



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2007/00149

от 1 августа 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**Закрытому акционерному обществу "Рош-Москва",
117246, Москва, Научный пр-д, д. 8**

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

**Анализатор "Кобас ТакМан" (Cobas TaqMan) с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)**

производства

**"Рош Диагностикс Лтд." (Roche Diagnostics Ltd.), Швейцария,
Forrenstrasse, CH-6343, Rotkreuz Switzerland**

**"Рош Диагностикс ГмбХ" (Roche Diagnostics GmbH), Германия,
Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany**

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4300

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 19782 от 21.06.2007

приказом Росздравнадзора от 1 августа 2007 года № 1840-Пр/07

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

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



Н.В. Юргель

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2007/00149

Лобичева В.В.
Лист 1

- I. Инструкция по установке анализатора Cobas TaqMan (Cobas TaqMan Installation Manual).
- II. Декларация соответствия Cobas TaqMan (Declaration of Conformity Cobas TaqMan).
- III. Упаковочный лист (Packing List).
- IV. Сертификат качества Cobas TaqMan (Certificate of Quality Cobas TaqMan).
- V. Стол-тележка для анализатора Cobas TaqMan (Cobas TaqMan Trolley).
- VI. Стартовый набор (Start Up Kit):
 1. Кабель питания американского стандарта (Cable Mains Power (US)).
 2. Кабель питания европейского образца (Cable Mains Power (EU)).
 3. Кабель LAN 7.5м STP 1:1 серого цвета (Cable LAN 7.5m STP 1:1 grey).
 4. Набор мешков для отходов, 25 шт. (Wastebag Set of 25).
 5. Лампа галогеновая 12В/100В в составе с установочным цоколем (Lamp Halogen 12V/100W Assy).
 6. Предохранитель 5 x 20 3.15А 250В ULR/IEC (Fuse 5 x 20 3.15АТ 250V ULR/IEC).
 7. Предохранитель 6 x 32 8А 250В ULL (Fuse 6 x 32 8АТ 250V ULL).
 8. Штатив для К-пробирок (K-Carrier).
 9. Устройство открывания К-пробирок (K-Tube Capper).
 10. Подставка для штативов с К-пробирками (K-Carrier Transporter).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

1 августа 2007 года



Н.В. Юргель