



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13100

На медицинское изделие

Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов cobas p 312 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 D-68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 29679 от 28.08.2012

Вид медицинского изделия -

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2012 года № 2014-Пр/12

и приказом от 22 января 2016 года № 323 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0016883

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13100

Лист 1

На медицинское изделие

Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов cobas p 312 с принадлежностями в составе:

1. Стяжки кабельные черные 200 мм, 20 шт. (Kabelbinder 200 mm, schwarz).
 2. Кабель питания электрический европейского образца (230В) (Cable Power (230V)).
 3. Кабель питания электрический американского образца (115В) (Cable Power (115V) with UL/CSA Plug)).
 4. Кабель питания электрический английского образца (Cable Power, mains for U).
 5. Кабель питания электрический австралийского образца (Cable, mains for Australia).
 6. Предохранитель для сети 115В (6.3А) (Interface Sicherungssatz für 115V (6.3A)).
 7. Предохранитель для сети 230В (3.15А) (Interface Sicherungssatz für 230V (3.15A)).
 8. Предохранитель для сети 100В (6.3А) (Interface Sicherungssatz für 100V (6.3A)).
 9. Шланг для сжатого воздуха, 5м с креплением (Compressed-air tube 5m incl. Couplings).
 10. Щетка для чистки модуля снятия крышек (Cleaning Brush for Waste Tube Cap).
 11. Плоскогубцы специальные зубчатые 18 см (Werkzeug, Sonderzange 18cm ger.gerieft, Typ Pean).
 12. Мешки для утилизации отходов, 3 шт. (Waste Bag for Disposable Tips, 3 pcs.).
 13. Шестигранник внутренний скошенный (2,5) (Werkzeug, Innensechskant abgewinkelt (2,5)).
 14. USB накопитель (FAT32) для резервного копирования (USB Stick FAT32 für Kundendatensicherung).
 15. Скоросшиватель с документами для пользователя (поверочное свидетельство, конфигурация области сортировки) (Hefter mit kundenspezifischen Daten (Prüfzertifikat, Belegung Sortierfläche)).
 16. Руководство оператора cobas p 312 (на английском языке) (Operator's Manual cobas p 312).
 17. Упаковка для cobas p 312 (Verpackung für cobas p 312 (komplettes System)).
 18. Контейнер мусорный для снятых крышек (Waste Container for Cap output).
- Принадлежности:
1. Компрессор ЕКОМ серии DK50-10 S/M (Compressor ЕКОМ A070 230V).
 2. Инструмент для перестановки штативов (747-200/400 в 2010) (Interchanging Tool (747-200/400 To 2010)).
 3. Адаптер для 1 штатива Cobas/Integra на 15 позиций (Holder for 1 Cobas/Integra

Приказом от 22 января 2016 года № 323 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0016729

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13100

Лист 2

- Rack, 15 pos.).
4. Адаптер для 2 штативов Cobas/Integra на 15 позиций (Holder for 2 Cobas/Integra Racks, 15 pos.).
 5. Адаптер для 3 штативов Cobas/Integra на 15 позиций (Holder for 3 Cobas/Integra Racks, 15 pos.).
 6. Адаптер для подноса Hitachi 747-100 на 20 штативов (Holder for Tray Hitachi 747-100 (20 Racks)).
 7. Адаптер для подноса Hitachi 747-100 на 30 штативов (Holder for Tray Hitachi 747-400 (30 Racks)).
 8. Адаптер для подноса Hitachi 917R/Elecsys 2010/Integra 800 (Holder for Tray Hitachi 917R / Elecsys 2010/Integra 800).
 9. Адаптер для 3 штативов Sysmex на 10 позиций (Holder Sysmex Rack 3x 10 pos.).
 10. Адаптер для 5 штативов Sysmex на 10 позиций (Holder Sysmex Rack 5x 10 pos.).
 11. Адаптер для 2x3 штативов Sysmex на 10 позиций (Holder Sysmex Rack 2x3 (longwise), 10 pos. (90° turned)).
 12. Адаптер для 3 штативов Cobas/Integra на 15 позиций (продольное размещение) (Rack, holder 3x (longwise) Cobas/Integra racks, 15 pos.).
 13. Адаптер для подноса Hitachi с откидной ручкой на 8 штативов (Rack, holder for Tray with collapsible handle (8 Hitachi racks)).
 14. Адаптер для подноса Hitachi с откидной ручкой на 5 штативов (Rack, holder for Tray with collapsible handle (5 Hitachi Racks)).
 15. Адаптер для штатива PVT на 20 позиций (Rack, holder for PVT plastic rack 20 pos.).
 16. Адаптер для штатива PVT на 25 позиций (Rack, holder for PVT plastic rack 25 pos.).
 17. Адаптер для штатива PVT на 30 позиций (Rack, holder for PVT plastic rack 30 pos.).
 18. Адаптер для штатива PVT на 50 позиций (Rack, holder for PVT plastic rack 50 pos.).
 19. Адаптер для штатива PVT на 75 позиций (Rack, holder for PVT plastic rack 75 pos.).
 20. Адаптер для 3 штативов PVT на 50 позиций (Rack, holder for PVT plastic rack 3x50 pos.).
 21. Штатив PVT пластиковый на 20 позиций со вставками (Rack, PVT plastic rack 20 pos. with plastic inserts).
 22. Штатив PVT пластиковый на 25 позиций со вставками (Rack, PVT plastic rack 25 pos. with plastic inserts).
 23. Штатив PVT пластиковый на 30 позиций со вставками (Rack, PVT plastic rack 30 pos.

Приказом от 22 января 2016 года № 323 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0016728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13100

Лист 3

with plastic inserts).

24. Штатив PVT пластиковый на 50 позиций со вставками (Rack, PVT plastic rack 50 pos. with plastic inserts).

25. Штатив PVT пластиковый на 75 позиций со вставками (Rack, PVT plastic rack 75 pos. with plastic inserts).

26. Поднос для Hitachi 747-400/Modular (Hitachi Tray 747-400/Modular).

27. Поднос для Hitachi 917R /Elecsys 2010 / Integra 800 с откидной ручкой (Hitachi Tray 917R / Elecsys 2010 / Integra 800 with Collapsible Handle).

28. Поднос для Hitachi 747-400/Modular (Hitachi Tray 747-100 (20 racks)).

29. Поднос для STA-R (Tray for STA_R inkl. angle set).

30. Поднос Hitachi с откидной ручкой на 8 штативов (Tray with collapsible handle for 8 Hitachi Racks).

31. Поднос Hitachi с откидной ручкой на 5 штативов (Tray with collapsible handle for 5 Hitachi Racks II).

Место производства:

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

2. Roche PVT GmbH, Maybachstrasse 30, 71332 Waiblingen, Germany.



Приказом от 22 января 2016 года № 323 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0016727