



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2015/3179

На медицинское изделие

Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов,
варианты исполнения: cobas p 512 / cobas p 612, 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, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12866/46968 от 29.08.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2016 года № 9499
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023483

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2015/3179

Лист 1

На медицинское изделие

Система автоматизированная для преаналитической обработки образцов, варианты исполнения: cobas p 512 / cobas p 612, с принадлежностями:

вариант исполнения: cobas p 512 в составе (вид 318660):

1. Модуль входного сортировщика (cobas p 512 Input);
2. Модуль выходного сортировщика (cobas p 512 Output);
3. Транспортёр первичных пробирок (RTT);
4. Компьютер с управляющими платами (PC für cobas p 512 inkl. Steuerkarten (ATX));
5. Основной состав:
 - мотор привода транспортёра первичных пробирок (Module motor RT);
 - плата управления логикой для внешнего светового барьера (PCB nalike);
 - стяжки кабельные черные, 200мм, 20 шт. (Cable tie 200mm, black);
 - кабель соединительный сетевой, экранированный, 3м, категория 5, 100 Мбит, 2 x RJ45, 2 шт. (Patch cable 3m, Cat 5, 100 MHz, 2 x RJ45);
 - кабель питания электрический европейского образца, 230В (Cable power EU (230V));
 - предохранители 220В, 6.3А, 2 шт. (Fuse 6,3A T, UL 5x20 (2 pcs.));
 - пневматический шланг с соединительными муфтами, 3м (Compressed-air tube 3m incl. couplings);
 - фланец соединительный (Coupling flange Pro);
 - бутылка пластиковая для конденсата (Condensate bottle);
 - приспособление для настройки координат захвата (пластиковая пробирка, 5 шт.) (Tool adjustment gripper (Plastic insert));
 - пинцет для пробирок, 18см (Forceps 18cm);
 - ключ шестигранный, 2.5мм (Hexagon screwdriver 2,5)
 - люминесцентные лампы осветителя камеры, 13Вт, 3 шт. (Lamps, 3x lamp 13W, 4-pin);
 - набор для чистки камеры (Cleaning set for camera) в составе: спрей (< 2.5% изопропанол, негорючий), салфетка безворсовая, руководство по применению;
 - труба сброса отходов модуля снятия крышек (Cap waste tube);
 - ершик для чистки трубы сброса отходов модуля снятия крышек (Cleaning brush for waste tube cap);
 - контейнер для отходов модуля снятия крышек (Waste container for cap output);
 - мешки для отходов, 3 шт. (Waste bag for disposable tips (3 pcs));
 - пробирка с белой крышкой, 16x100мм, 9мл (Test tube, Greiner Vacuette 16x100 intensive white serum 9ml);
 - контактная лента Velcro белая, 20мм, 5x30см (Tesa Velcro strip 1.50m, 20mm selfadhesive white);
 - USB-накопитель для резервного копирования данных, 2 шт. (USB stick f. QNX backup w

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

М.А. Мурашко

0025609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2015/3179

Лист 2

writable label);

- лицензия QNX Phinows (QNX Phindows 1.20);
- компакт-диск с системным программным обеспечением (cobas p 512 System Software);
- папка с документами пользователя (Folder customer spec data), включая: сертификат испытаний, конфигурация области сортировки;
- руководство оператора (Operator's manual cobas p 512);
- комплект крепежа, включая винты, гайки, шайбы (Screws, nuts and washers).

Принадлежности:

1. Модуль загрузки пробирок россыпью (Bulk loader module for cobas p 512/612), включая: шнур сетевого питания, кабель ЛВС, ключ замка для дверцы обслуживания и руководство оператора;
2. Камера для определения типа пробирки (TTI for RSD Pro, RSA Pro, int.version);
3. Модуль качества (Quality Unit QSI for RSD Pro/RSA Pro), включая: блок фотокамеры, управляющий компьютер, CD-диски с системным и прикладным программным обеспечением;
4. Набор для чистки камеры (Cleaning set for camera), включая: спрей (< 2.5% изопропанол, негорючий), безворсовая салфетка, руководство по применению;
5. Модуль запечатывания первичных пробирок (Prim. recapper for RSA Pro, RSD Pro);
6. Комплект поставки модуля запечатывания пробирок (Delivery package recap unit for cobas p 512/p 612 modeles), в составе: вакуумная присоска (Suction cup for separation), фольга алюминиевая для запечатывания, d=21мм, 9x500 шт. (Sealing foil d=21 for recapper 4500 pcs), кассета для фольги, d=21мм (Foil magazine (d=21)), инструмент для загрузки фольги (Recapper foil loading tool);
7. Устройство connect 2, для организации удаленного сервисного доступа (connect 2 connectivity gateway), включая: адаптер питания 12В, электрический кабель (230В с вилкой Тип F), переходники USB-miniUSB (2 шт.), интерфейсный кабель RS232-miniUSB;
8. Модуль подключения конвейера (3x Hitachi) (Conveyor connection module (3x Hitachi));
9. Модуль подключения конвейера (2x Hitachi) (Conveyor connection module (2x Hitachi));
10. Модуль подключения конвейера (1x Sysmex, 2x Hitachi) (Conveyor connection module (1x Sysmex, 2x Hitachi));
11. Блок конвейера 1 (0,5м) (Conveyor 1 unit (0.5m));
12. Блок конвейера 2 (1м) (Conveyor 2 unit (1m));
13. Поворотный блок конвейера (Turn unit);
14. Блок питания конвейера (Power supply unit);
15. Блок подключения анализатора cobas 6000 к конвейеру (cobas6000 connection unit);
16. Блок подключения анализатора cobas 8000 к конвейеру (cobas8000 connection unit);
17. Блок подключения анализатора Sysmex HST к конвейеру (Sysmex HST connection unit);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025577

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2015/3179

Лист 3

18. Фольга алюминиевая для запечатывания, d=21мм (9x500 шт.) (Sealing foil d=21 for Resapper (4500pcs));
19. Мешки для отходов, 50 шт. (VS II waste bag);
20. Штатив пластиковый PVT, 20 поз. со вставками (Rack, plastic rack 20pos. d=18,1) (вид 108730);
21. Штатив пластиковый PVT, 25 поз. со вставками (Rack, plastic rack 25pos. d=18,1) (вид 108730);
22. Штатив пластиковый PVT, 30 поз. со вставками (Rack, plastic rack 30pos. d=18,1) (вид 108730);
23. Штатив пластиковый PVT, 50 поз., d=13мм (Rack, plastic rack 50pos. d=13,3) (вид 108730);
24. Штатив пластиковый PVT, 50 поз., d=16мм (Rack, plastic rack 50pos. d=16,3) (вид 108730);
25. Штатив пластиковый PVT, 50 поз. со вставками (Rack, plastic rack 50pos. d=18,1) (вид 108730);
26. Штатив пластиковый PVT, 75 поз., d=13мм (Rack, plastic rack 75pos. d=13,3) (вид 108730);
27. Штатив пластиковый PVT, 75 поз., d=16мм (Rack, plastic rack 75pos. d=16,3) (вид 108730);
28. Штатив пластиковый PVT, 75 поз. со вставками (Rack, plastic rack 75pos. d=18,1) (вид 108730);
29. Штатив пластиковый PVT, 100 поз., d=13мм (Rack, plastic rack 100pos. d=13,3) (вид 108730);
30. Штатив пластиковый PVT, 100 поз., d=16мм (Rack, plastic rack 100pos. d=16,3) (вид 108730);
31. Штатив пластиковый PVT, 100 поз. со вставками (Rack, plastic rack 100pos. d=18,1) (вид 108730);
32. Штатив пластиковый PVT, 150 поз. со вставками (Rack, plastic rack 150pos. d=18,1) (вид 108730);
33. Адаптер для штатива PVT, 20 поз. (Rack holder f. PVT plastic rack 20pos.);
34. Адаптер для штатива PVT, 25 поз. (Rack holder f. PVT plastic rack 25pos.);
35. Адаптер для штатива PVT, 30 поз. (Rack holder f. PVT plastic rack 30pos.);
36. Адаптер для штатива PVT, 50 поз. (Rack holder for PVT plastic rack 50pos.);
37. Адаптер для 3х штативов PVT, 50 поз. (Rack, holder f. PVT plastic rack 3x50pos.);
38. Адаптер для штатива PVT, 75 поз. (Rack, holder for PVT plastic rack 75pos.);
39. Адаптер для штатива PVT, 100 поз. (Rack holder for PVT plastic rack 100pos.);
40. Адаптер для штатива PVT, 150 поз. (Rack, holder for plastic rack 150pos.);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2015/3179

Лист 4

41. Лоток с откидной ручкой на 5 штативов Hitachi (5 поз.) (Tray collapsible handle f. 5 HNT racks);
 42. Лоток с откидной ручкой на 8 штативов Hitachi (5 поз.) (Tray collapsible handle f. 8 HNT racks);
 43. Лоток с откидной ручкой на 15 штативов Hitachi (5 поз.) (Rack Tray, 75pos, collapsible, PVT);
 44. Лоток на 30 штативов Hitachi (5 поз.) (Tray for Hitachi 747-400 (30 racks));
 45. Адаптер для лотка на 5 штативов Hitachi (Rack, holder f. tray f. 5 Hitachi racks);
 46. Адаптер для лотка на 8 штативов Hitachi (Rack, holder f. tray f. 8 Hitachi racks);
 47. Адаптер для лотка на 15 штативов Hitachi (Holder f. tray Hit 917R/Elecsys 2010C*LH);
 48. Адаптер для лотка на 30 штативов Hitachi, включая направляющую рейку (Rack, holder for tray Hitachi 747-400 (30 racks) incl. guide angle for holder for tray 747-400).
- вариант исполнения: cobas p 612 в составе (вид 318660):
1. Модуль входного сортировщика (cobas p 612 Input);
 2. Модуль выходного сортировщика (cobas p 612 Output);
 3. Транспортёр первичных пробирок (RTT);
 4. Транспортёр вторичных пробирок (TTT);
 5. Компьютер с управляющими платами (PC für cobas p 612 inkl. Steuerkarten (ATX));
 6. Основной состав:
 - мотор привода транспортёра первичных пробирок (Module motor RT);
 - цепь транспортёра вторичных пробирок (Chain assembly, d=13);
 - плата управления логикой для внешнего светового барьера (PCB nalike);
 - стяжки кабельные черные, 200мм, 20 шт. (Cable tie 200mm, black);
 - кабель соединительный сетевой экранированный, 3м, категория 5, 100 Мбит, 2 x RJ45, 2 шт. (Patch cable 3m, Cat 5, 100 MHz, 2 x RJ45);
 - кабель питания электрический европейского образца, 230В (Cable power EU (230V));
 - предохранители, 220В, 6.3А, 2 шт. (Fuse 6,3A T, UL 5x20 (2 pcs.));
 - пневматический шланг с соединительными муфтами, 3м (Compressed-air tube 3m incl. couplings);
 - фланец соединительный (Coupling flange Pro);
 - бутылка пластиковая для конденсата (Condensate bottle);
 - приспособление для настройки координат захвата (пластиковая пробирка, 5 шт.) (Tool adjustment gripper (Plastic insert));
 - пинцет для пробирок, 18см (Forceps 18cm);
 - шестигранный ключ, 2.5мм (Hexagon screwdriver 2,5);
 - люминесцентные лампы осветителя камеры, 13Вт, 3 шт. (Lamps, 3x lamp 13W, 4-pin);
 - набор для чистки камеры (Cleaning set for camera) в составе: спрей (< 2.5% изопропанол,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2015/3179

Лист 5

- негорючий), салфетка безворсовая, руководство по применению;
- труба сброса отходов модуля снятия крышек (Cap waste tube);
 - ершик для чистки трубы сброса отходов модуля снятия крышек (Cleaning brush for waste tube cap);
 - контейнер для отходов модуля снятия крышек (Waste container for cap output),
 - мешки для отходов, 3 шт. (Waste bag for disposable tips (3 pcs));
 - контейнер для вторичных пробирок, 13x75 (Box aliquot tubes 13x75 (RSA Pro));
 - вторичные пробирки, 13x75, 500 шт. (Secondary tubes, 13x75mm (1x500pcs));
 - этикетки штрих-кода, 50x18 мм, 7500 шт. (Labels 50x18mm for aliquoter (1x7500pcs));
 - лента красящая для принтера штрих-кода, 50x18мм, 360м (Ribbon for labels for aliquoter 50x18mm (1x360 шт));
 - втулка картонная для принтера штрих-кода, A3/A4 (Carton tube for printer A3/A4);
 - наконечники одноразовые непроводящие, 1000 мкл, в лотках, 960 шт. (Disposable tips non-conductive 1000 µl, 10x96 pcs. in racks);;
 - наконечники одноразовые проводящие, 1100 мкл, в лотках, 960 шт. (Tips 1000 µl VS 250/VS II);
 - труба для сброса отходов дозатора (Waste tube tips, conductive & noncond.);
 - ершик для чистки модуля пипетирования (Cleaning brush);
 - пробирка с белой крышкой, 16x100мм, 9мл (Test tube, Greiner Vacuette 16x100 intensive white serum 9ml);
 - контактная лента Velcro белая, 20мм, 5x30см (Tesa Velcro strip 1.50m, 20mm selfadhesive white);
 - USB-накопитель для резервного копирования данных, 2 шт. (USB stick f. QNX backup w writable label);
 - лицензия QNX Phindows (QNX / Phindows 1.20);
 - компакт-диск с системным программным обеспечением (cobas p 612 System Software);
 - папка с документами пользователя (Folder customer spec data), включая: сертификат испытаний, конфигурация области сортировки;
 - руководство оператора (Operators manual cobas p 612);
 - комплект крепежа, включая винты, гайки, шайбы (Screws, nuts and washers).

Принадлежности:

1. Модуль загрузки пробирок россыпью (Bulk loader module for cobas p512/612), включая, шнур сетевого питания, кабель ЛВС, ключ замка для дверцы обслуживания и руководство оператора;
2. Камера для определения типа пробирки (TTI for RSD Pro, RSA Pro, int.version);
3. Камера для определения уровня жидкости (QSI-LLD for RSA Pro, int.version), в составе: блок фотокамеры, управляющий компьютер, CD-диски с системным и прикладным

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

М.А. Мурашко

0025542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2015/3179

Лист 6

- программным обеспечением;
4. Модуль качества (Quality Unit QSI for RSD Pro/RSA Pro), включая: блок фотокамеры, управляющий компьютер, CD-диски с системным и прикладным программным обеспечением;
 5. Инфракрасный детектор уровня жидкости (IR-LLD Liquid Level Detection), включая: защитный короб, управляющий блок, шнур питания и сетевой соединительный кабель;
 6. Набор для чистки камеры (Cleaning set for camera), включая: спрей (< 2.5% изопропанол, негорючий), безворсовая салфетка, руководство по применению;
 7. Модуль запечатывания первичных пробирок (Prim. recapper for RSA Pro, RSD Pro);
 8. Модуль запечатывания вторичных пробирок (Secondary recapper for RSA Pro);
 9. Модуль запечатывания первичных и вторичных пробирок (Secondary a.primary recapper for RSA Pro);
 10. Комплект поставки модуля запечатывания пробирок (Delivery package recap unit for cobas p 512/p 612 modeles), в составе: вакуумная присоска (Suction cup for separation), фольга алюминиевая для запечатывания, d=21мм, 9x500 шт. (Sealing foil d=21 for recapper 4500 pcs), кассета для фольги, d=21мм (Foil magazine (d=21)), инструмент для загрузки фольги (Recapper foil loading tool);
 11. Устройство connect 2, для организации удаленного сервисного доступа (connect 2 connectivity gateway), включая: адаптер питания 12В, электрический кабель (230В с вилкой Тип F), переходники USB-miniUSB (2 шт.), интерфейсный кабель RS232-miniUSB;
 12. Модуль подключения конвейера (3x Hitachi) (Conveyor connection module (3x Hitachi));
 13. Модуль подключения конвейера (2x Hitachi) (Conveyor connection module (2x Hitachi));
 14. Модуль подключения конвейера (1x Sysmex, 2x Hitachi) (Conveyor connection module (1x Sysmex, 2x Hitachi));
 15. Блок конвейера 1 (0,5м) (Conveyor 1 unit (0.5m));
 16. Блок конвейера 2 (1м) (Conveyor 2 unit (1m));
 17. Поворотный блок конвейера (Turn unit);
 18. Блок питания конвейера (Power supply unit);
 19. Блок подключения анализатора cobas 6000 к конвейеру (cobas6000 connection unit);
 20. Блок подключения анализатора cobas 8000 к конвейеру (cobas8000 connection unit);
 21. Блок подключения анализатора Sysmex HST к конвейеру (Sysmex HST connection unit);
 22. Вторичные пробирки, 13x75, 4x500 шт (Secondary tubes, 13x75);
 23. Этикетки штрих-кода, 50x18мм, 4x7500 шт (BC label 50x18mm (4x7500pcs));
 24. Этикетки штрих-кода, 70x20мм, 4x7500 шт (Labels VS II 1box = 4 rolls*LH);
 25. Лента красящая для принтера штрих-кода, 50x18мм, 2x360м (Ribbon tape 50x18mm (2x360m));
 26. Лента красящая для принтера штрих-кода, 70x20мм, 2x360м (Transferfoil VS II

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025541

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2015/3179

Лист 7

Ibox=2rolls*LH);

27. Наконечники одноразовые непроводящие, 1000 мкл, в лотках, 10x960 шт (Disposable tips non-conductive 1000 µl, 10x960 pcs, in racks);

28. Наконечники одноразовые проводящие, 1100 мкл, в лотках, 10x960 шт (Tips 1000 µl VS 250/VS II (1 box = 10x960 tips));

29. Фольга алюминиевая для запечатывания, d=21мм, 9x500 шт (Sealing foil d=21 for Rescaper (4500pcs));

30. Мешки для отходов, 50 шт. (VS II waste bag);

31. Штатив пластиковый PVT, 20 поз. со вставками (Rack, plastic rack 20pos. d=18,1) (вид 108730);

32. Штатив пластиковый PVT, 25 поз. со вставками (Rack, plastic rack 25pos. d=18,1) (вид 108730);

33. Штатив пластиковый PVT, 30 поз. со вставками (Rack, plastic rack 30pos. d=18,1) (вид 108730);

34. Штатив пластиковый PVT, 50 поз., d=13мм (Rack, plastic rack 50pos. d=13,3) (вид 108730);

35. Штатив пластиковый PVT, 50 поз., d=16мм (Rack, plastic rack 50pos. d=16,3) (вид 108730);

36. Штатив пластиковый PVT, 50 поз. со вставками (Rack, plastic rack 50pos. d=18,1) (вид 108730);

37. Штатив пластиковый PVT, 75 поз., d=13мм (Rack, plastic rack 75pos. d=13,3) (вид 108730);

38. Штатив пластиковый PVT, 75 поз., d=16мм (Rack, plastic rack 75pos. d=16,3) (вид 108730);

39. Штатив пластиковый PVT, 75 поз. со вставками (Rack, plastic rack 75pos. d=18,1) (вид 108730);

40. Штатив пластиковый PVT, 100 поз., d=13мм (Rack, plastic rack 100pos. d=13,3) (вид 108730);

41. Штатив пластиковый PVT, 100 поз., d=16мм (Rack, plastic rack 100pos. d=16,3) (вид 108730);

42. Штатив пластиковый PVT, 100 поз. со вставками (Rack, plastic rack 100pos. d=18,1) (вид 108730);

43. Штатив пластиковый PVT, 150 поз. со вставками (Rack, plastic rack 150pos. d=18,1) (вид 108730);

44. Адаптер для штатива PVT, 20 поз. (Rack holder f. PVT plastic rack 20pos.);

45. Адаптер для штатива PVT, 25 поз. (Rack holder f. PVT plastic rack 25pos.);

46. Адаптер для штатива PVT, 30 поз. (Rack holder f. PVT plastic rack 30pos.);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025540

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2015/3179

Лист 8

47. Адаптер для штатива PVT, 50 поз. (Rack holder for PVT plastic rack 50pos.);
48. Адаптер для 3х штативов PVT, 50 поз. (Rack, holder f. PVT plastic rack 3x50pos.);
49. Адаптер для штатива PVT, 75 поз. (Rack, holder for PVT plastic rack 75pos.);
50. Адаптер для штатива PVT, 100 поз. (Rack holder for PVT plastic rack 100pos.);
51. Адаптер для штатива PVT, 150 поз. (Rack, holder for plastic rack 150pos.);
52. Лоток с откидной ручкой на 5 штативов Hitachi (5 поз.) (Tray collapsible handle f. 5 ННТ racks);
53. Лоток с откидной ручкой на 8 штативов Hitachi (5 поз.) (Tray collapsible handle f. 8 ННТ racks);
54. Лоток с откидной ручкой на 15 штативов Hitachi (5 поз.) (Rack Tray, 75pos, collapsible, PVT);
55. Лоток на 30 штативов Hitachi (5 поз.) (Tray for Hitachi 747-400 (30 racks));
56. Адаптер для лотка на 5 штативов Hitachi (Rack, holder f. tray f. 5 Hitachi racks),
57. Адаптер для лотка на 8 штативов Hitachi (Rack, holder f. tray f. 8 Hitachi racks);
58. Адаптер для лотка на 15 штативов Hitachi (Holder f. tray Hit 917R/Elecsys 2010C*LH),
59. Адаптер для лотка на 30 штативов Hitachi, включая направляющую рейку (Rack, holder for tray Hitachi 747-400 (30 racks) incl. guide angle for holder for tray 747-400).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim, Germany.
2. Roche PVT GmbH, Maubachstraße 30, 71332 Waiblingen, Germany.
3. Hitachi, Ltd., 2-16-1, Mure, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-0015, Japan.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025583