



Фотографические изображения

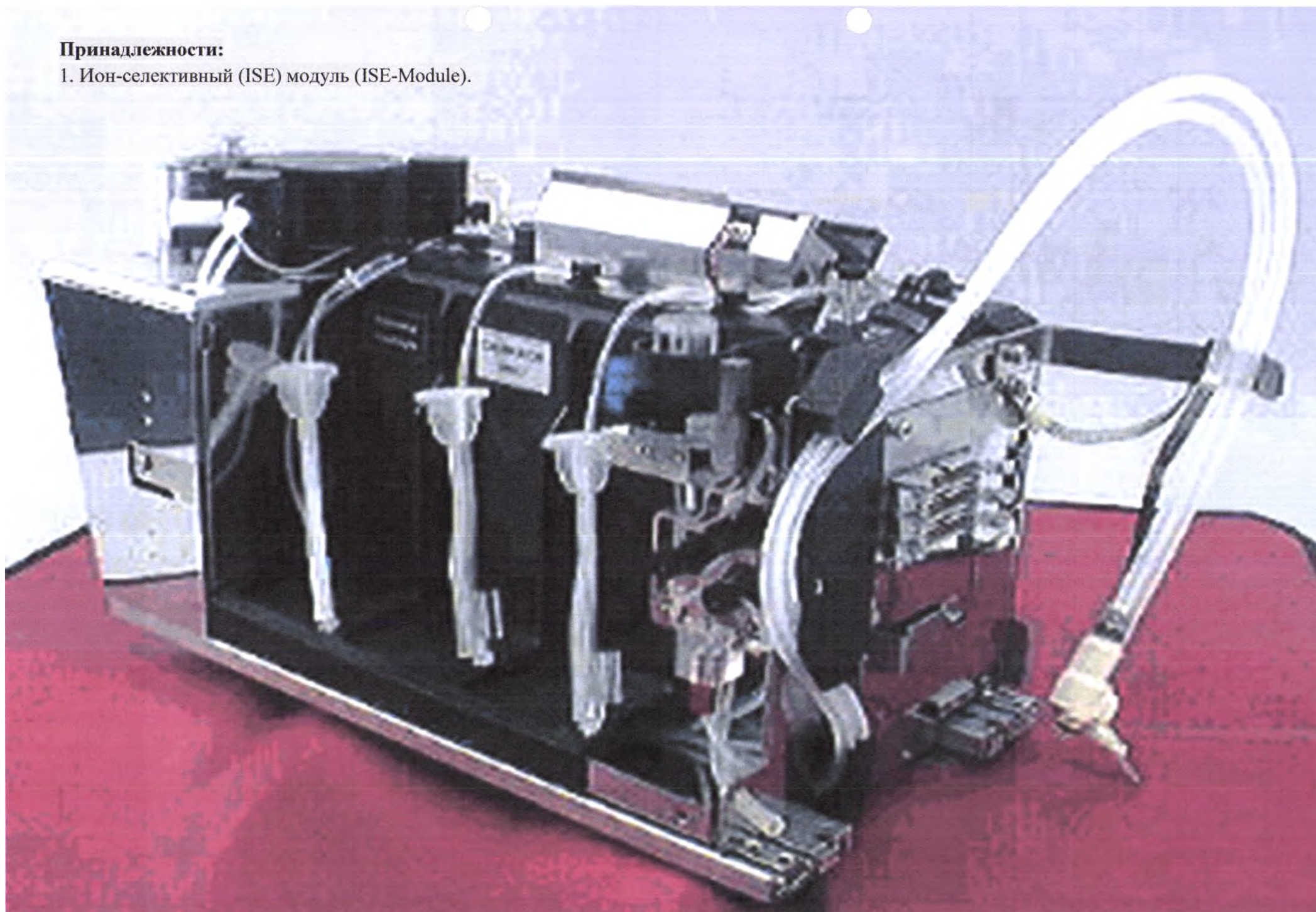
«Анализатор биохимический автоматический "Кобас Интегра 400 плюс" (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями»

Анализатор биохимический автоматический "Кобас Интегра 400 плюс" (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями

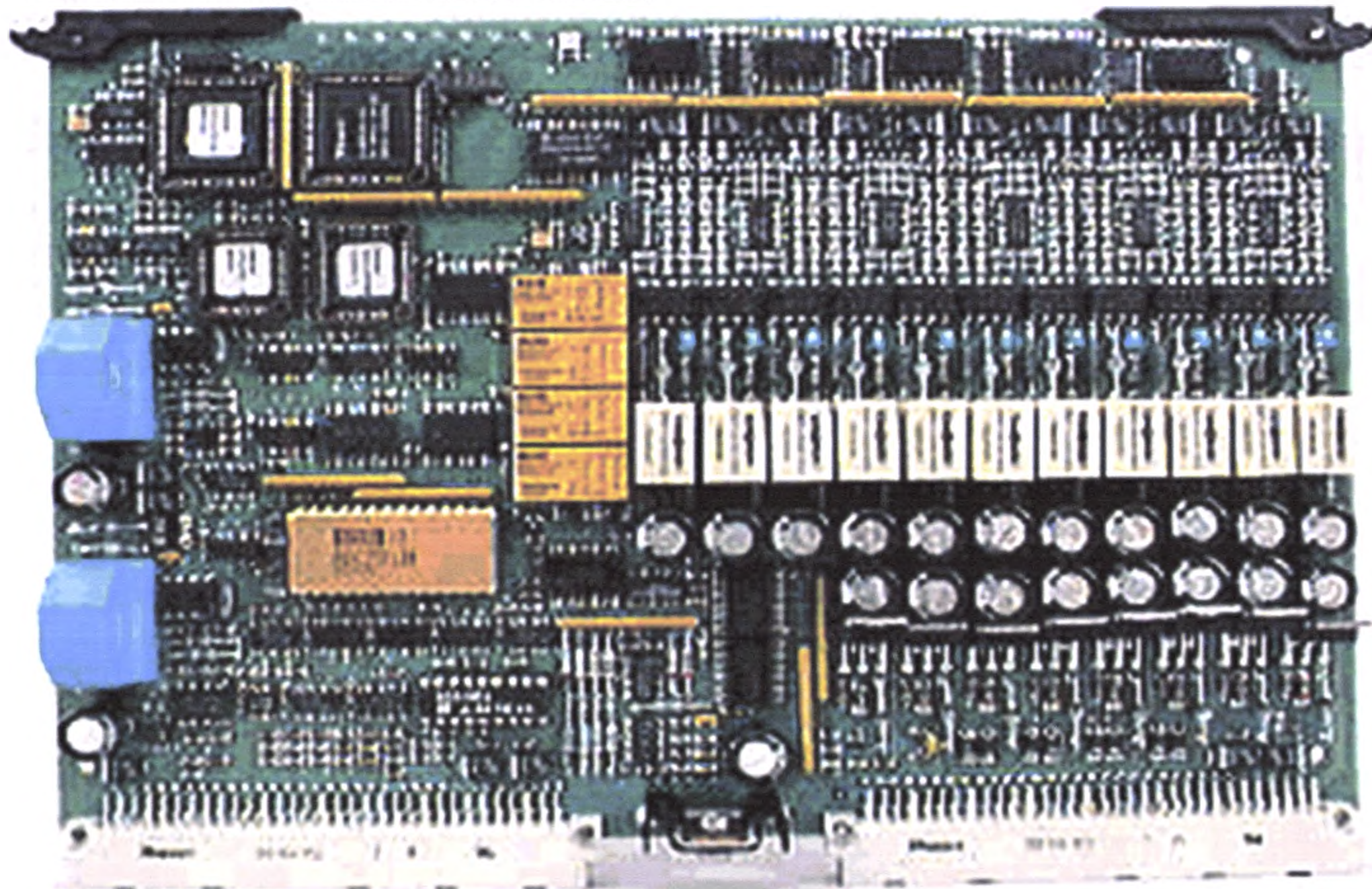


Принадлежности:

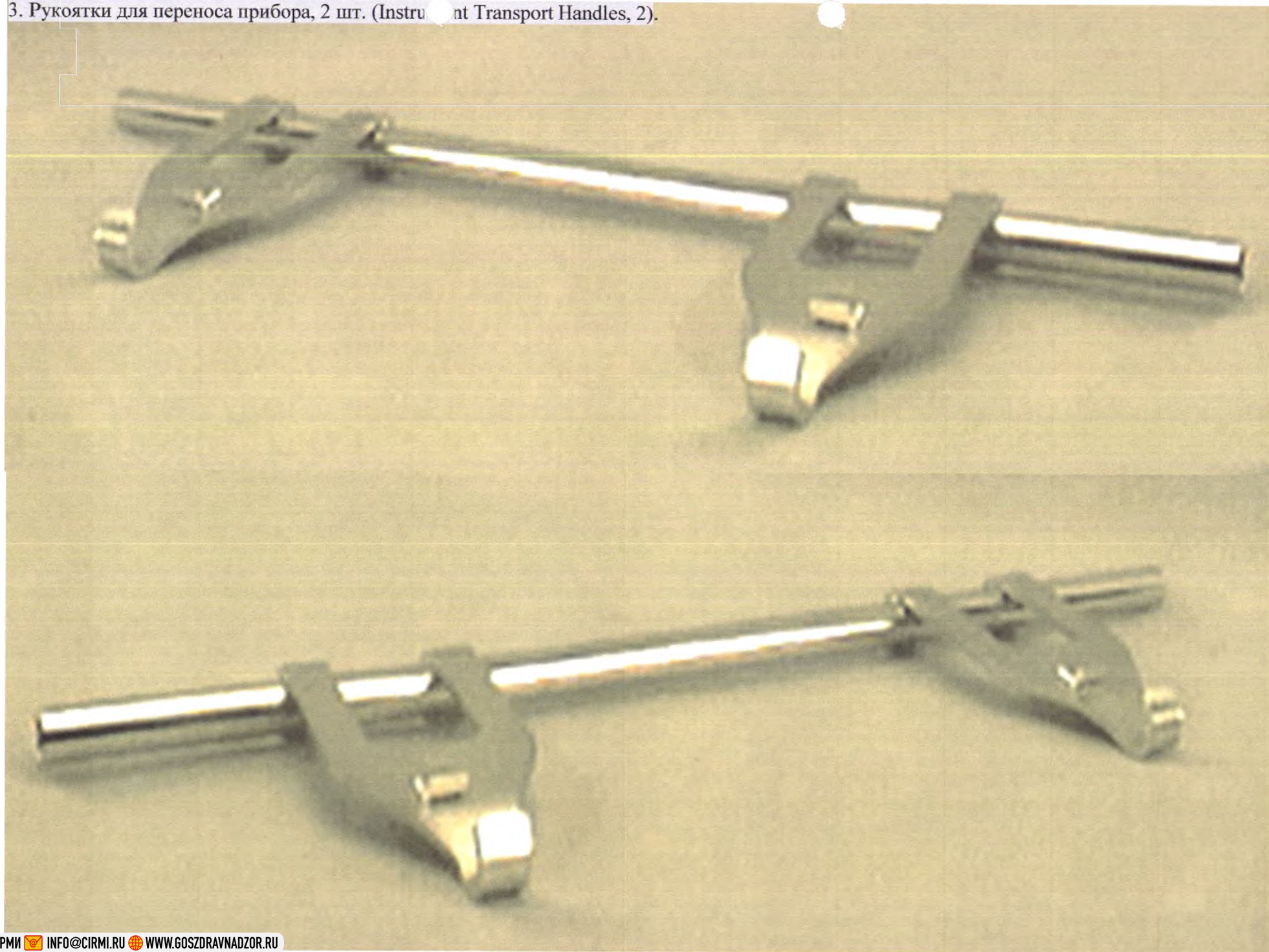
1. Ион-селективный (ISE) модуль (ISE-Module).



2. Электронная плата для управления ISE блоком (PCB ISE Control).



3. Рукоятки для переноса прибора, 2 шт. (Instrument Transport Handles, 2).





РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

(OPERATOR'S MANUAL)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор биохимический автоматический "Кобас Интегра 400 плюс" (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями

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

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Roche Diagnostics International Ltd, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.
2. Gerresheimer Küssnacht AG Zugerstrasse 55 6403 Küssnacht am Rigi, Switzerland
3. Balda Medical GmbH Bergkirchener Straße 228 32549 Bad Oeynhausen, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 31 July 2019

Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2019

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender; Dr. Severin Schwan



5. Декларация соответствия (Declaration of conformity).

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998
und/and

gemäß Anhang VI der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8 Juni 2011
as per Annex VI of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and Council of 8 June 2011

Hersteller/Manufacturer:

Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address:

Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line

Produktname/Product name:

COBAS INTEGRA® 400 plus

Art.-Nr./Cat. No.:

03245233001 COBAS INTEGRA® 400 plus
04922859001 COBAS INTEGRA® 400 plus w/o ISE

Beschreibung/Description:

Der COBAS INTEGRA® 400 plus ist ein vollautomatischer,
computergesteuerter chemischer Analyzer. Er wurde für die
quantitative und qualitative In-vitro-Bestimmung einer großen Anzahl
von Analyten in verschiedenen Körperflüssigkeiten konzipiert.
*The COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer is a fully automated,
computerized chemistry analyzer. It is intended for in vitro
quantitative or qualitative determination of a wide range of
analytes in various body fluids.*

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments
und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der
Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht
*to which this declaration relates fulfills the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and
Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the
national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).*

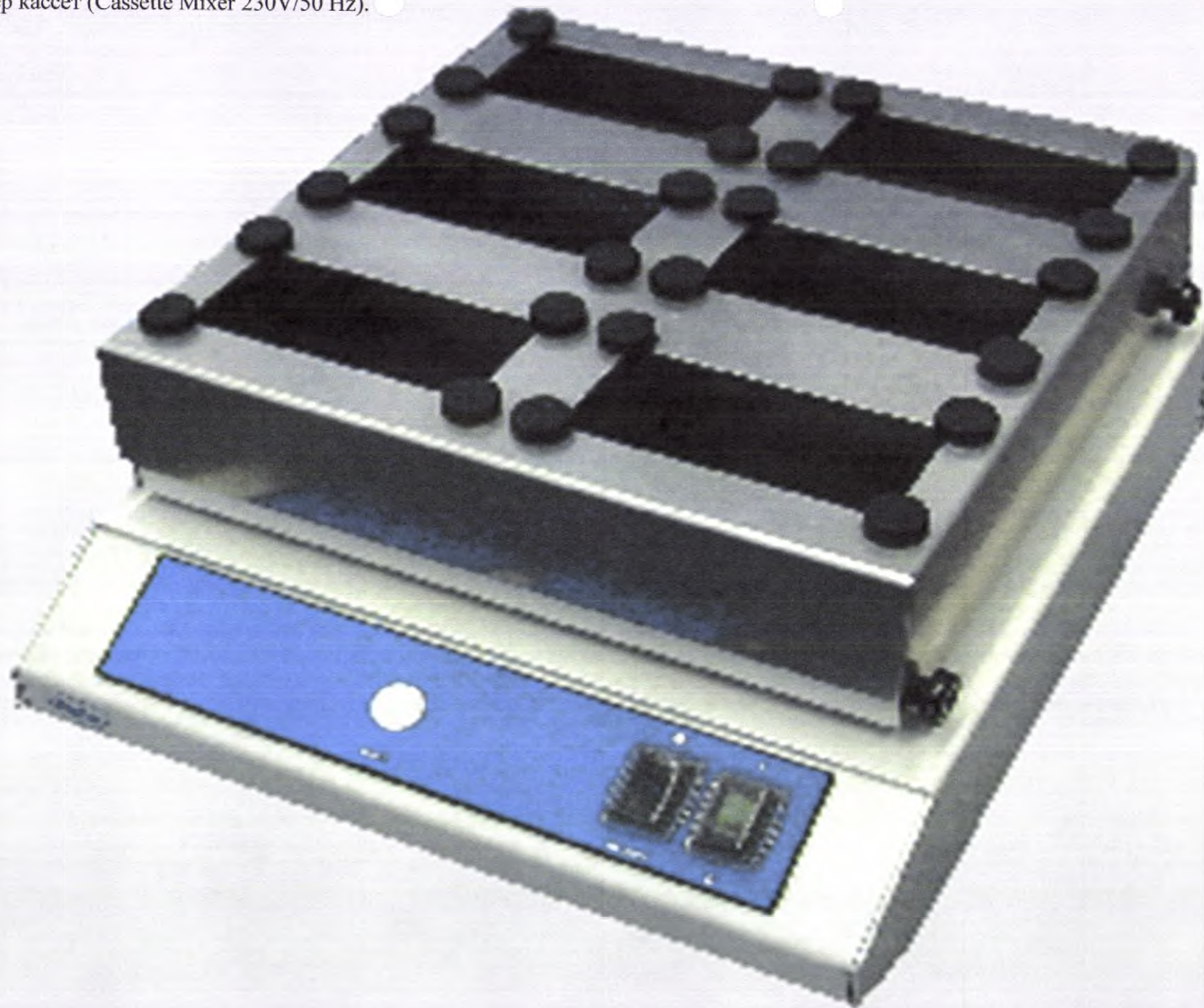
und/and

Ab Serien-Nr./Starting with

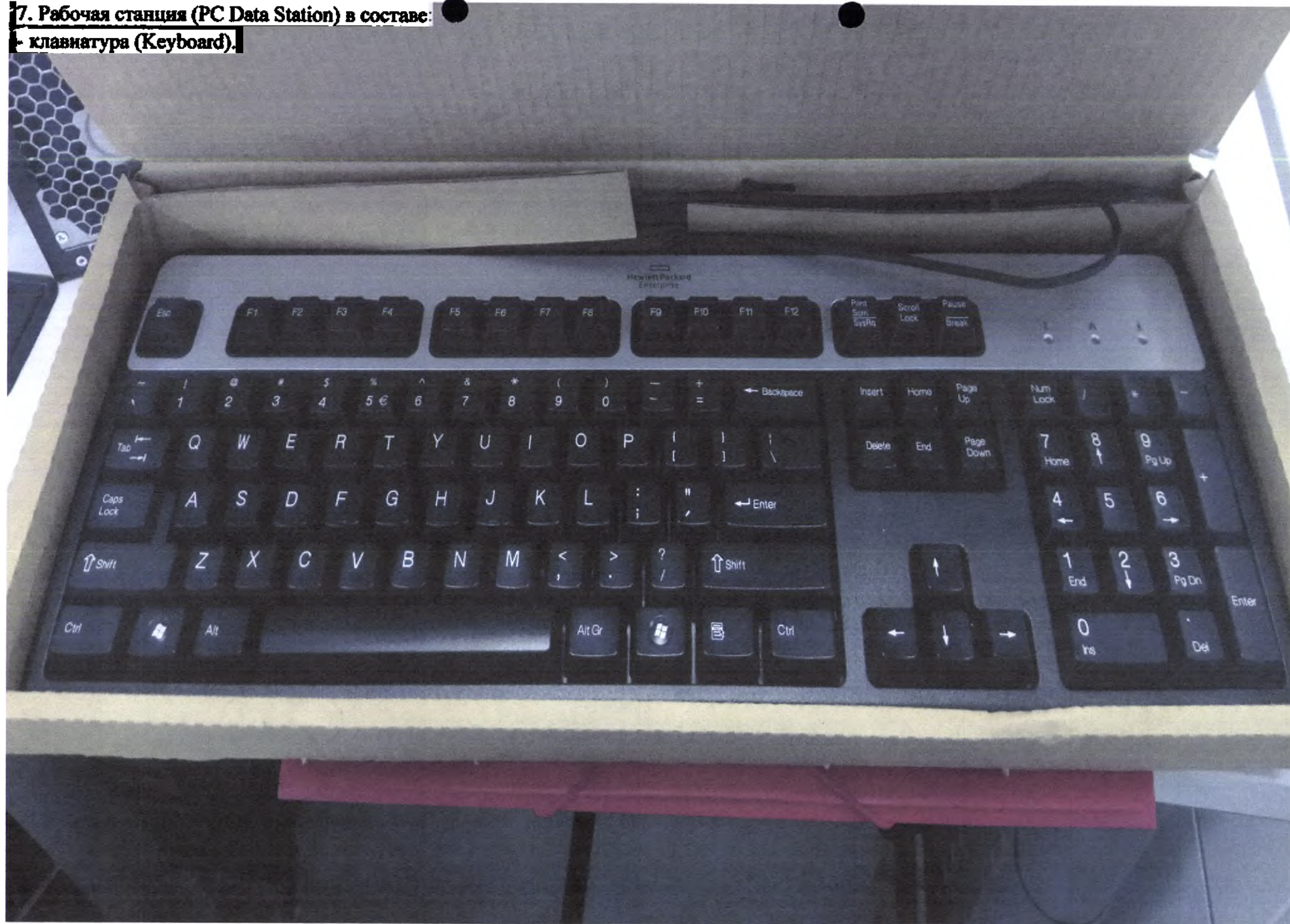
Serial No.:

410001 COBAS INTEGRA® 400 plus
510001 COBAS INTEGRA® 400 plus w/o ISE

6. Миксер кассет (Cassette Mixer 230V/50 Hz).



7. Рабочая станция (PC Data Station) в составе:
- клавиатура (Keyboard).



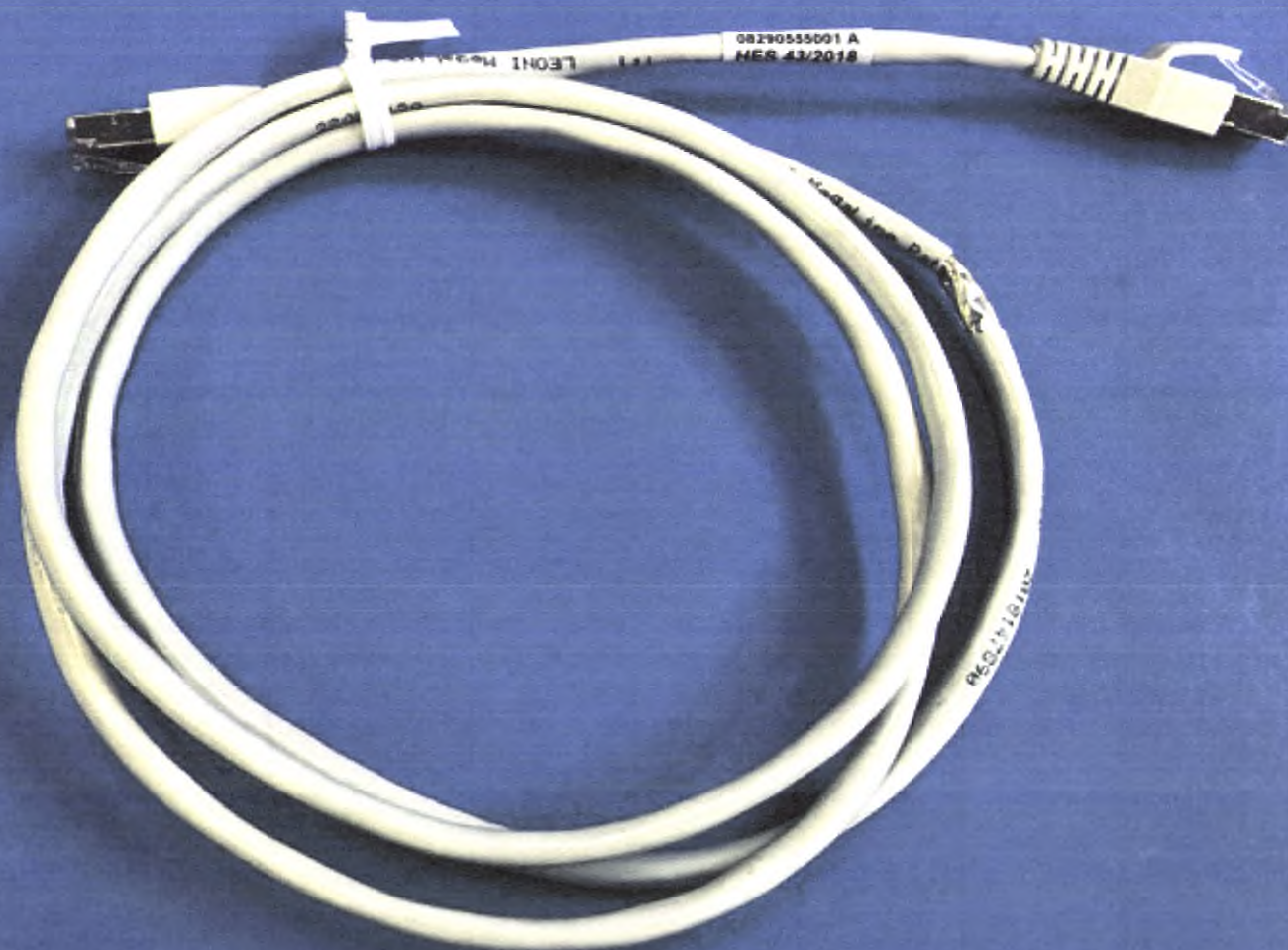
- "мышь" компьютерная (Mouse).



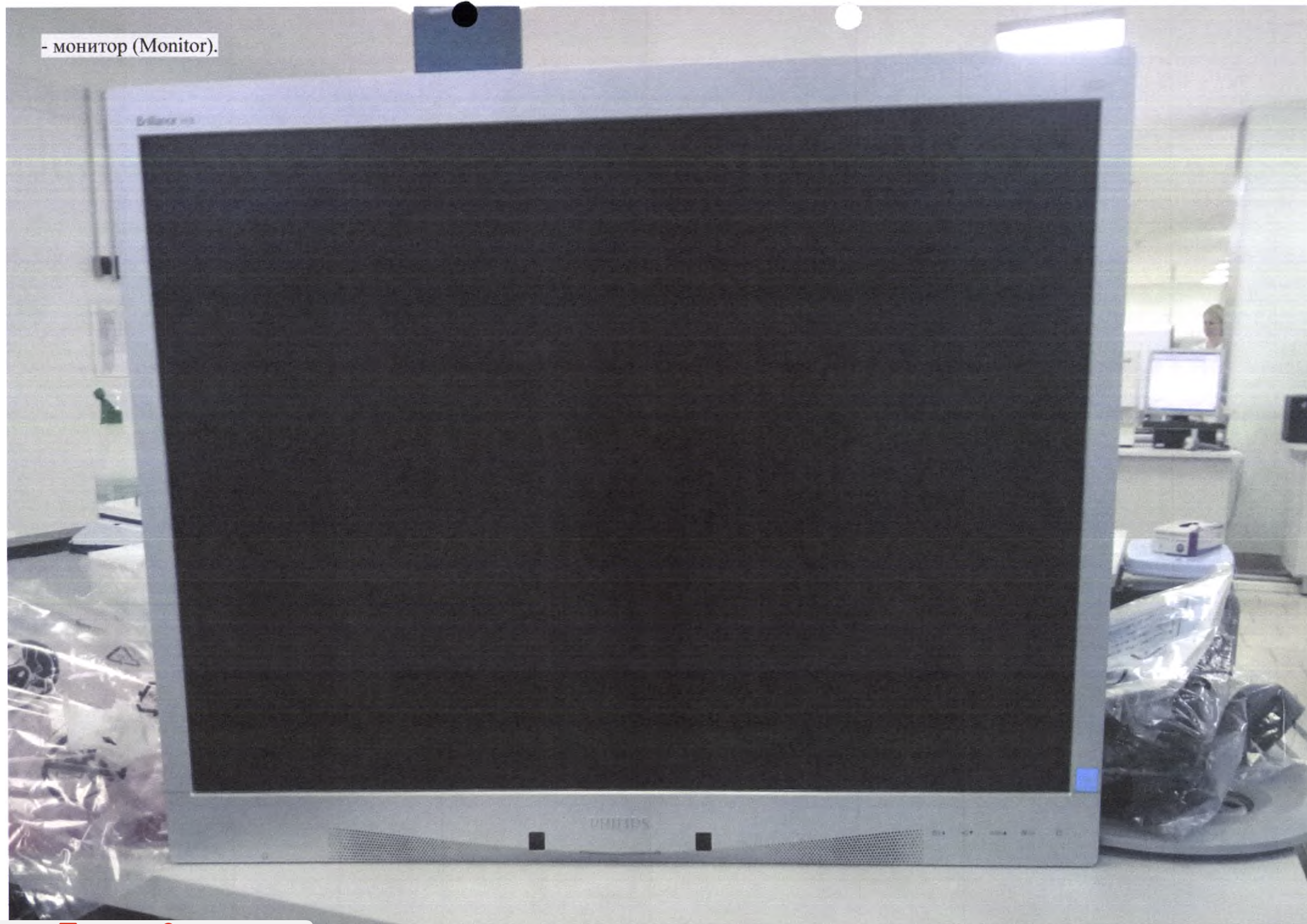
- кабель для последовательного порта (Cable Serial).



- кабель "витая пара" (Cable Twisted Pair).



- монитор (Monitor).



- держатель клавиатуры (Keyboard Holder).

8. Комплект считывателя штрих-кода (Barcode Reader Kit) в составе: карандаш-считыватель (Barcode Pen), чехол.

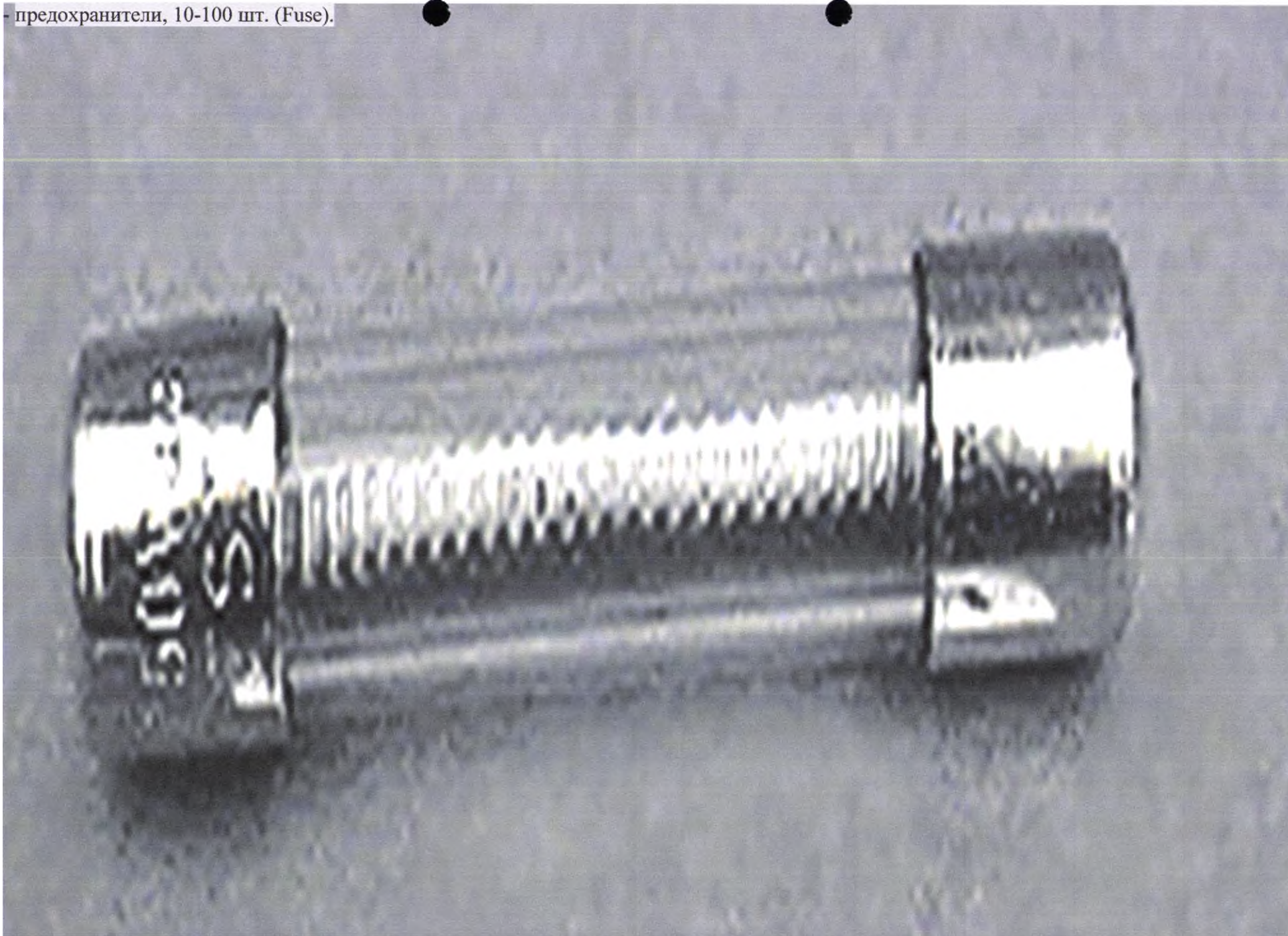


9. Набор аксессуаров (Box accessories) в соста

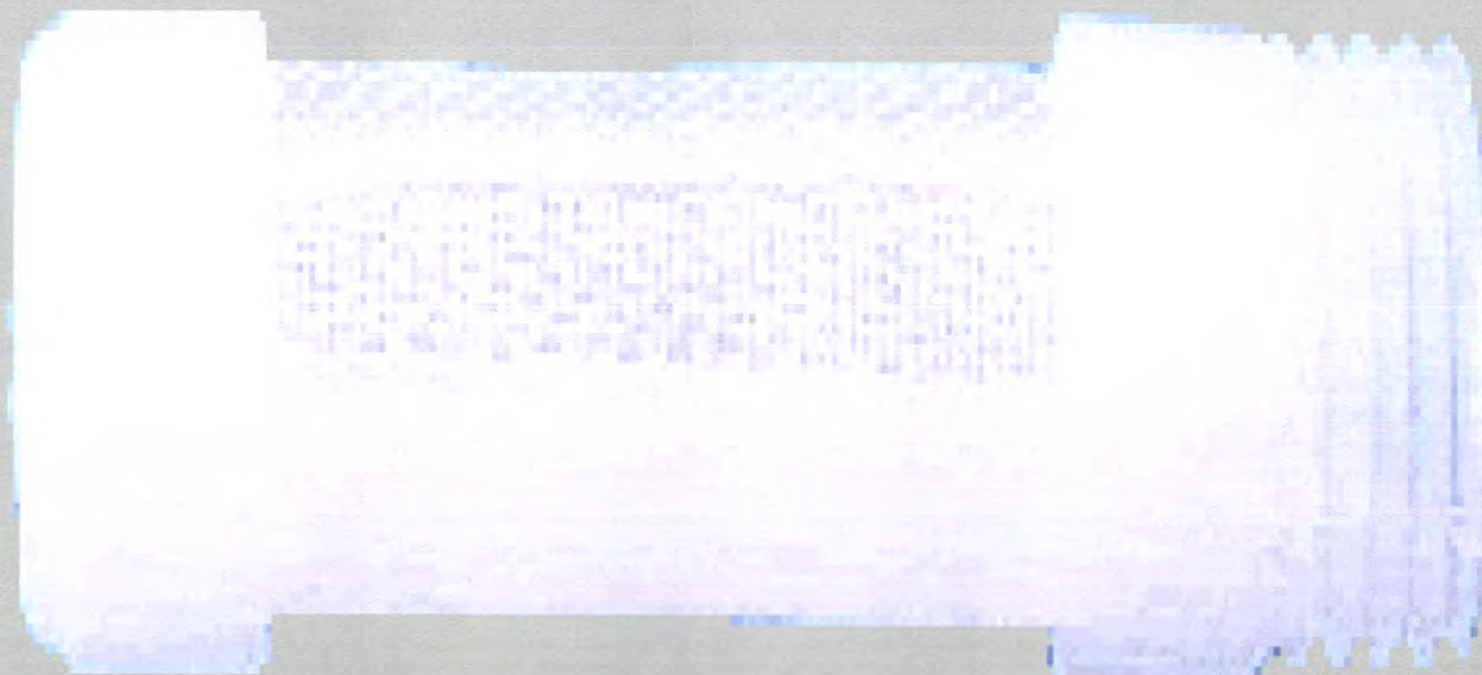
- набор игл (Probe Set) в составе: две иглы с пластиковыми трубками и коннекторами.



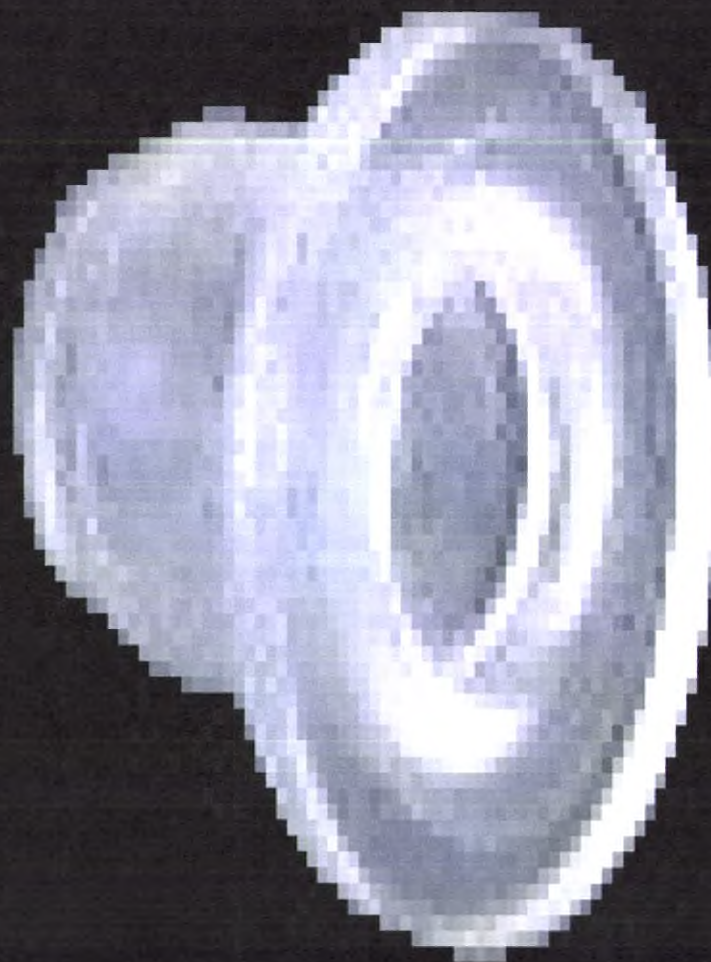
- предохранители, 10-100 шт. (Fuse).



- упаковка патронов для фильтров, 1 уп. х 10 шт. (filterpatrone Set of 10).



- заглушки на промывочную станцию



- набор прокладок, 1 уп. х 5 шт. (Seal Cap Pipette, Set of 5).



набор прокладок тефлоновых, 1 уп. х 10 шт. (S Teflon 250μl, Set of 10).

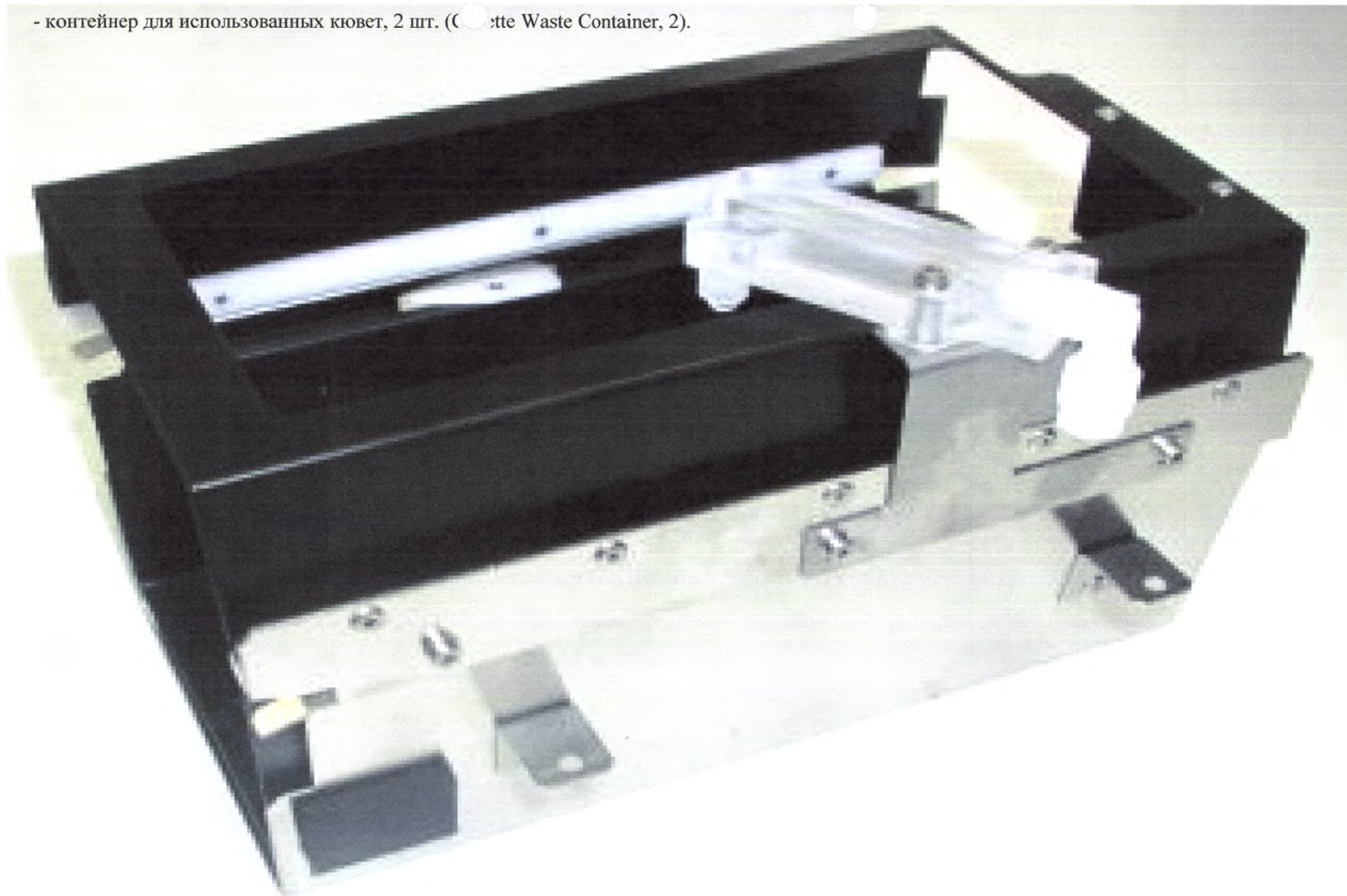


- упаковка кювет, 1 уп. x 1000 шт. (Cuvette Bag, 1000 Cuvettes).

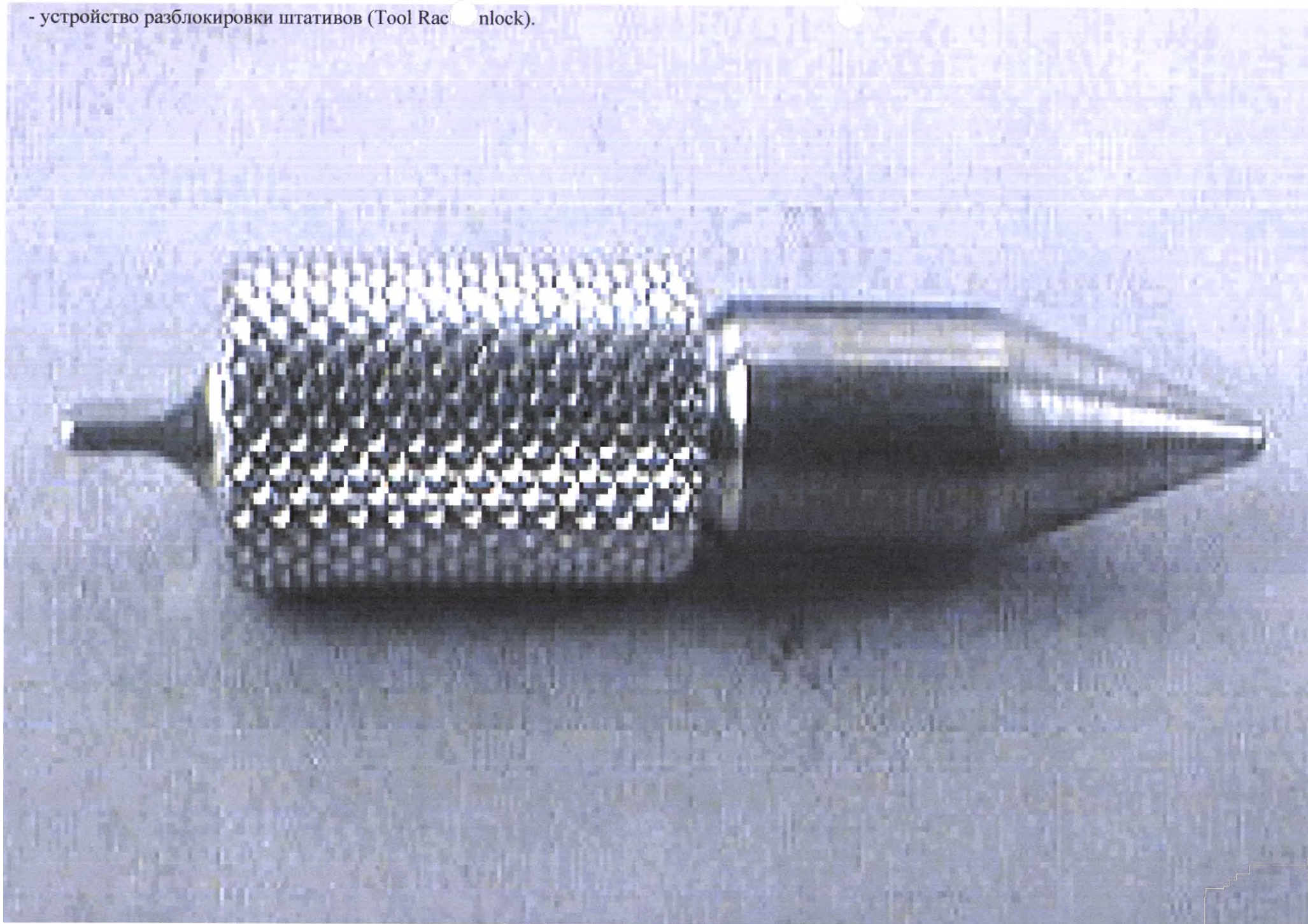


1 box with
a 1000 cu

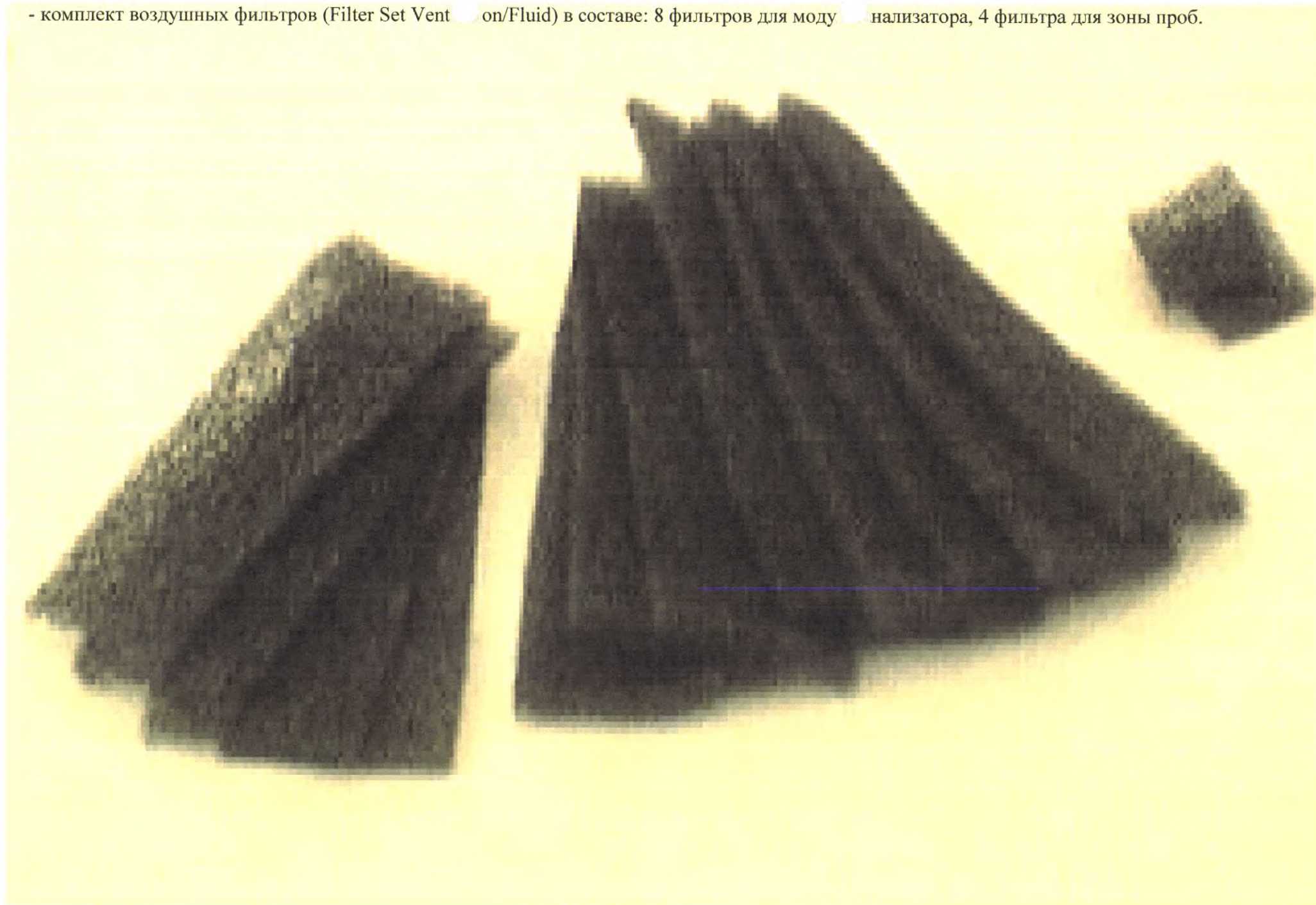
- контейнер для использованных кювет, 2 шт. (C...tte Waste Container, 2).



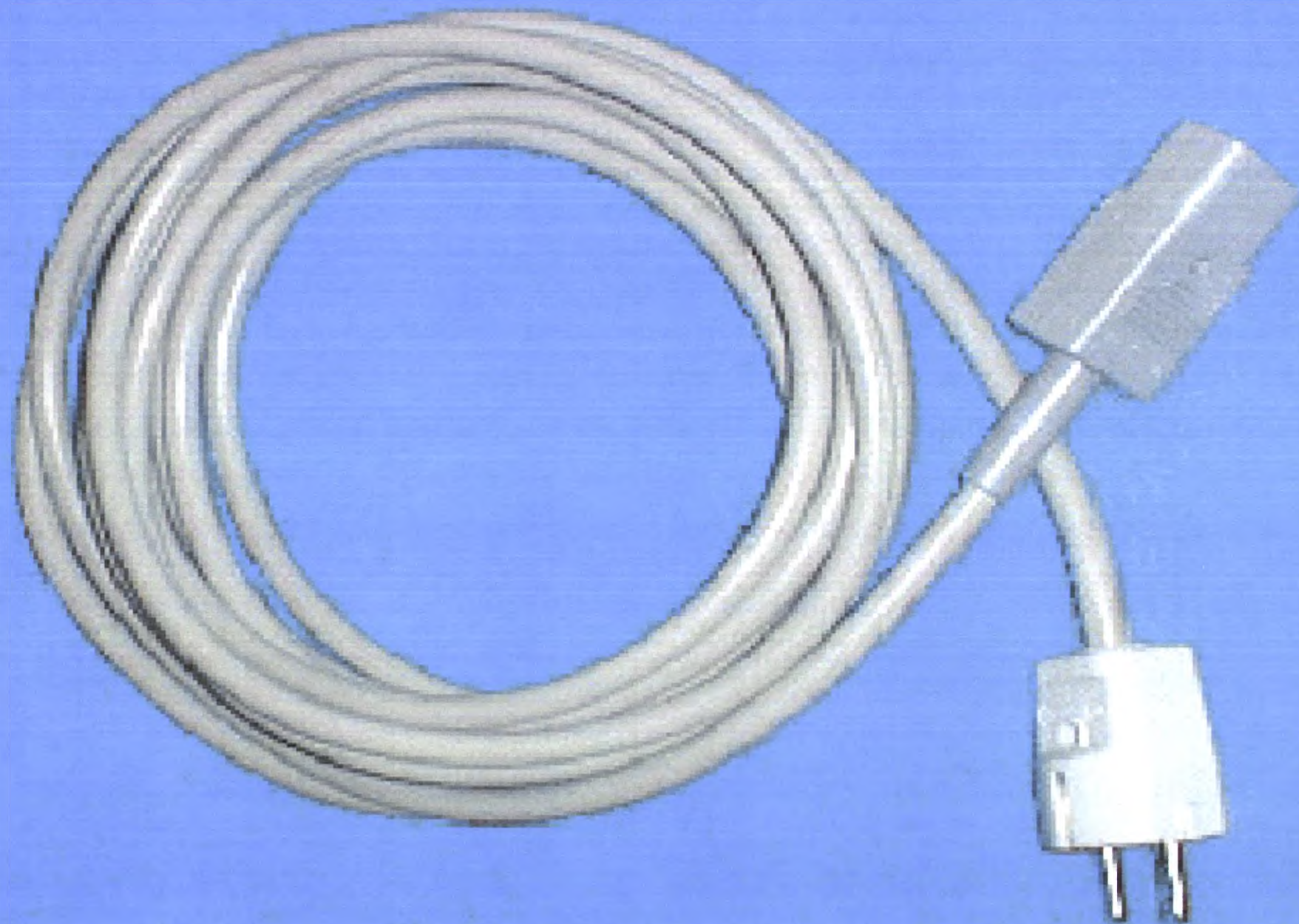
- устройство разблокировки штативов (Tool Release Lock).



- комплект воздушных фильтров (Filter Set Vent on/Fluid) в составе: 8 фильтров для модуля анализатора, 4 фильтра для зоны проб.



- кабель питания (Cable Main Power).



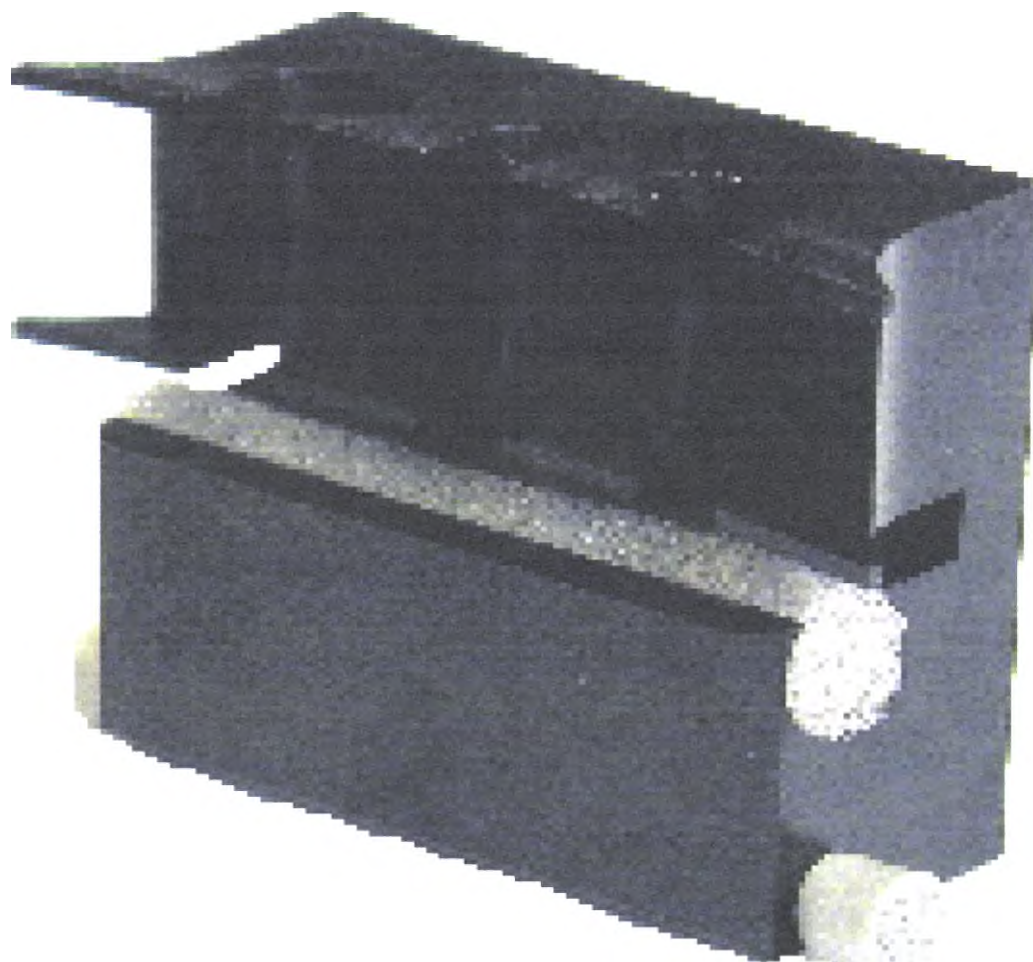
- устройство для замены прокладок дозирующих прицелов (Tool Tip Replacer).



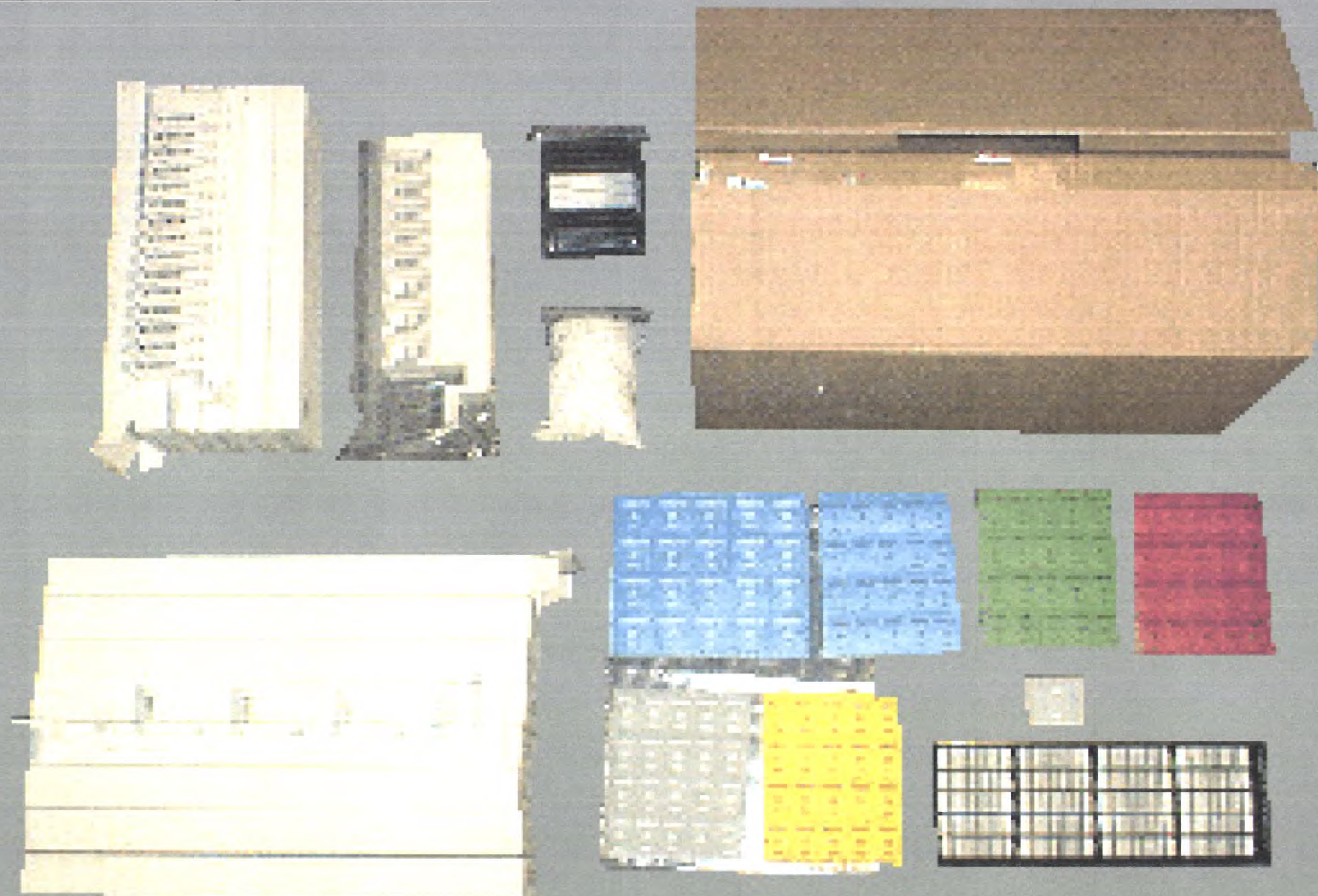
- башня перемешивания для ISE блока (Mixing Tower ISE).



- устройство для чистки/смазки реакционного ротора (Tool Rotor Clean/Lube).

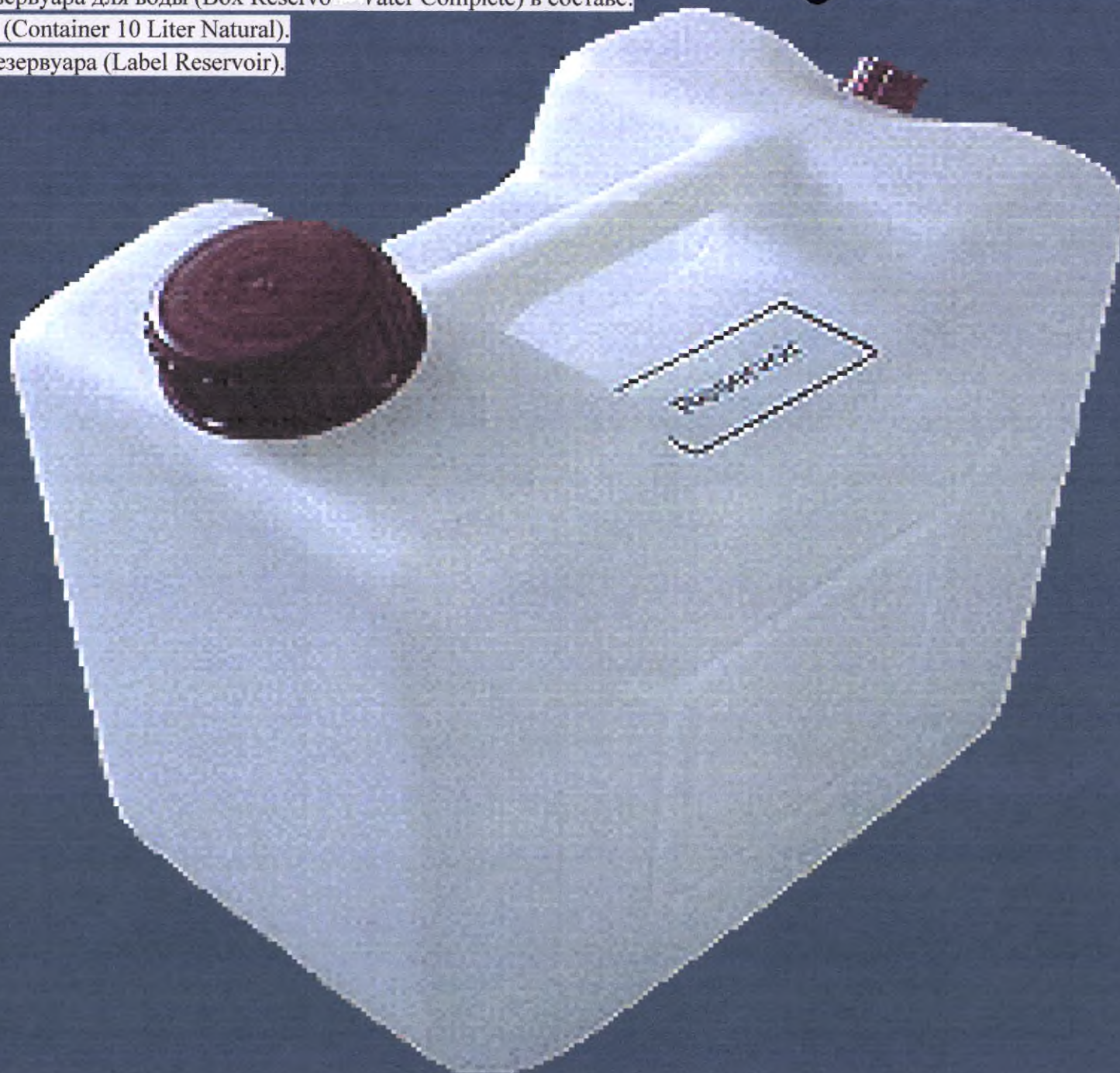


10. Набор штативов с аксессуарами (Rack Kit) в составе:



11. Комплект резервуара для воды (Box Reservoir Water Complete) в составе:

- резервуар, 10 л (Container 10 Liter Natural).
- наклейка для резервуара (Label Reservoir).

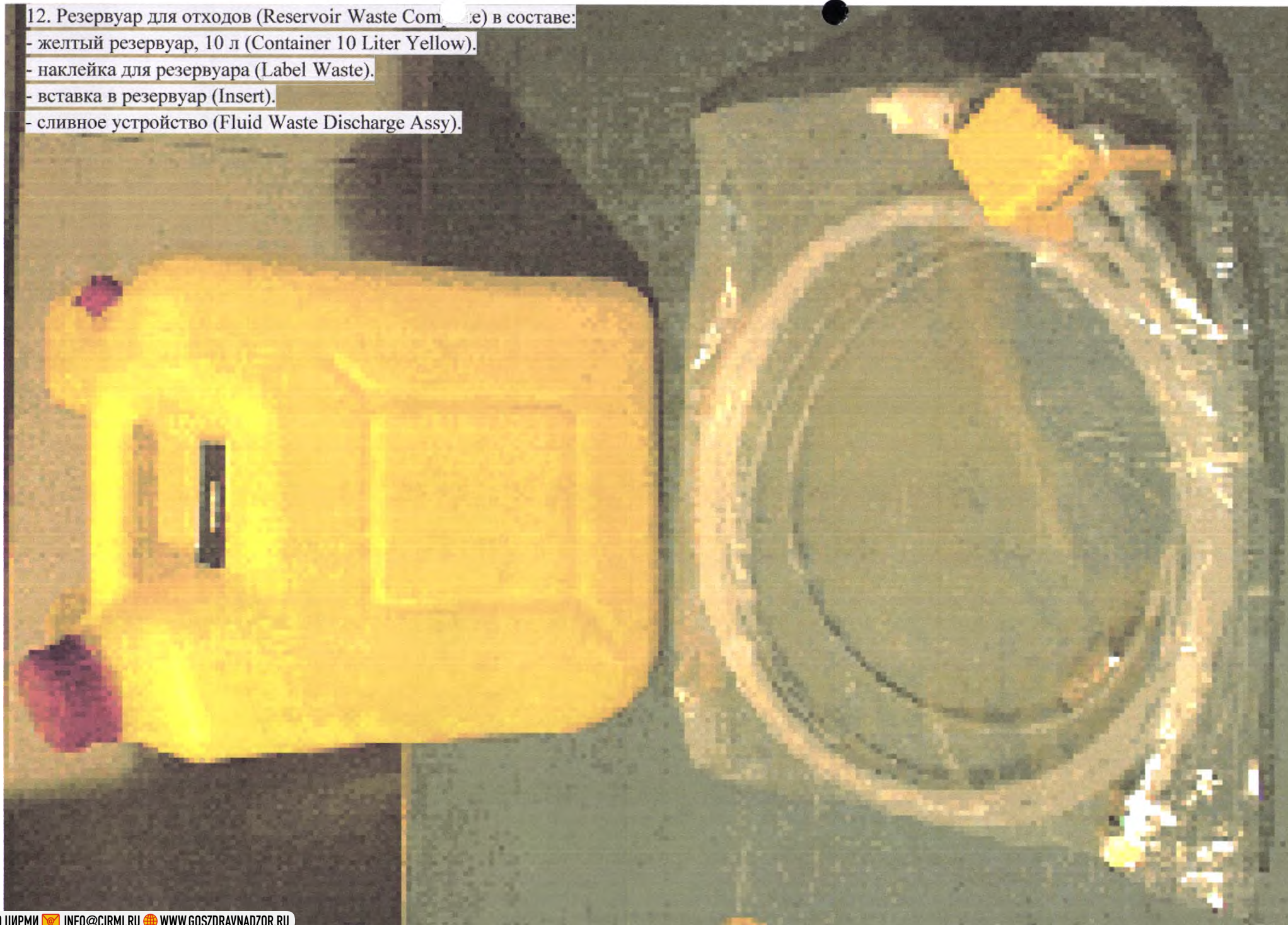


- устройство для поступления воды (Suction Water Reservoir Assy).



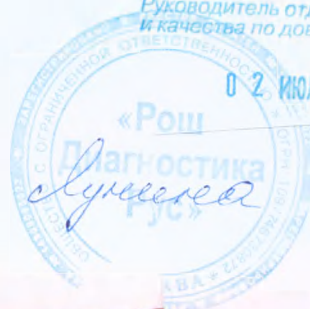
12. Резервуар для отходов (Reservoir Waste Container) в составе:

- желтый резервуар, 10 л (Container 10 Liter Yellow).
- наклейка для резервуара (Label Waste).
- вставка в резервуар (Insert).
- сливное устройство (Fluid Waste Discharge Assy).



Лучина И. А.
Руководитель отдела Логистики
и качества по доверенности от:

02 июля 2018



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
32 листа (ов)