



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2022 года № РЗН 2022/16846

На медицинское изделие

**Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований  
cobas® infinity central lab, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"**  
**(ООО "Рош Диагностика Рус")**, Россия,  
107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

**"Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия,**  
**Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Roche Diagnostics SL, Avinguda de la Generalitat 163, Sant Cugat del Valles**  
**08174 Barcelona, Spain**

Номер регистрационного досье № РД-45149/76904 от 02.11.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **58.29.29.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2022 года № 2750  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**А.В. Самойлова**

**0066063**



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2022 года № РЗН 2022/16846

Лист 1

На медицинское изделие

**Программное обеспечение для автоматизации лабораторных исследований  
cobas® infinity central lab, с принадлежностями, в составе:**

I. Базовая лицензия cobas infinity lab, включая:

1. Модуль основной лаборатории cobas infinity general lab.
2. Модуль экспресс-лаборатории cobas infinity emergency lab.
3. Модуль управления рабочим процессом cobas infinity lab flow.

II. Модуль микробиологических исследований cobas infinity microbiology (при необходимости).

III. Модуль внешних подключений к лаборатории cobas infinity lab link (при необходимости).

IV. Модуль всеобщего менеджмента качества cobas infinity total quality management (при необходимости).

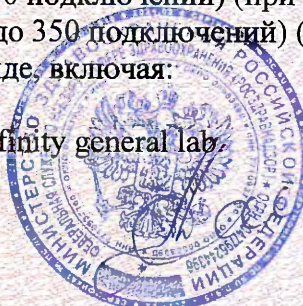
V. Система управления базой данных, включая:

1. Лицензия СУБД InterSystems XS (до 10 подключений) (при необходимости).
2. Лицензия СУБД InterSystems S (до 25 подключений) (при необходимости).
3. Лицензия СУБД InterSystems S WA (до 25 подключений) (при необходимости).
4. Лицензия СУБД InterSystems M (до 50 подключений) (при необходимости).
5. Лицензия СУБД InterSystems M WA (до 50 подключений) (при необходимости).
6. Лицензия СУБД InterSystems L (до 80 подключений) (при необходимости).
7. Лицензия СУБД InterSystems L WA (до 80 подключений) (при необходимости).
8. Лицензия СУБД InterSystems XL (до 100 подключений) (при необходимости).
9. Лицензия СУБД InterSystems XL WA (до 100 подключений) (при необходимости).
10. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 (до 140 подключений) (при необходимости).
11. Лицензия СУБД InterSystems XL-E1 WA (до 140 подключений) (при необходимости).
12. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 (до 200 подключений) (при необходимости).
13. Лицензия СУБД InterSystems XL-E2 WA (до 200 подключений) (при необходимости).
14. Лицензия СУБД InterSystems XXL (до 225 подключений) (при необходимости).
15. Лицензия СУБД InterSystems XXL WA (до 225 подключений) (при необходимости).
16. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 (до 275 подключений) (при необходимости).
17. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E1 WA (до 275 подключений) (при необходимости).
18. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 (до 350 подключений) (при необходимости).
19. Лицензия СУБД InterSystems XXL-E2 WA (до 350 подключений) (при необходимости).

VI. Руководство пользователя в электронном виде, включая:

1. Краткое руководство.
2. Руководство пользователя на модуль cobas infinity general lab.

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



**А.В. Самойлова**

0105417



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2022 года № РЗН 2022/16846

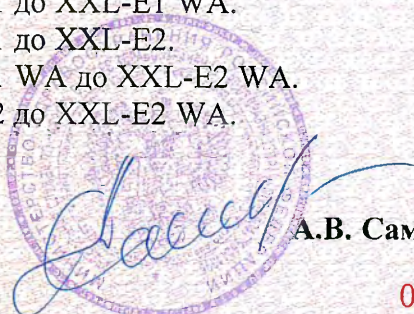
Лист 2

3. Руководство пользователя на модуль cobas infinity emergency lab.
4. Руководство пользователя на модуль cobas infinity lab flow.
5. Руководство пользователя на модуль cobas infinity microbiology (при необходимости).
6. Руководство пользователя на модуль cobas infinity lab link (при необходимости).
7. Руководство пользователя на модуль cobas infinity total quality management (при необходимости).

**VII. Принадлежности:**

1. ПО мониторинга ключевых показателей производства cobas infinity production monitoring.
2. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XS до S.
3. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до S WA.
4. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S до M.
5. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems S WA до M WA.
6. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до M WA.
7. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M до L.
8. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems M WA до L WA.
9. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до L WA.
10. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L до XL.
11. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems L WA до XL WA.
12. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL WA.
13. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL до XL-E1.
14. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL WA до XL-E1 WA.
15. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E1 WA.
16. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 до XL-E2.
17. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E1 WA до XL-E2 WA.
18. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XL-E2 WA.
19. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 до XXL.
20. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XL-E2 WA до XXL WA.
21. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL WA.
22. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL до XXL-E1.
23. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL WA до XXL-E1 WA.
24. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E1 WA.
25. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 до XXL-E2.
26. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E1 WA до XXL-E2 WA.
27. Апгрейд лицензии СУБД InterSystems XXL-E2 до XXL-E2 WA.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0098245