



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2020/12465

На медицинское изделие

Автоматизированный блок центрифугирования пробирок с образцами
cobas p 471 (cobas p 471 centrifuge unit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47031/85833 от 21.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.142

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2022 года № 728
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061260

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2020/12465

Лист 1

На медицинское изделие

**Автоматизированный блок центрифугирования пробирок с образцами
cobas p 471 (cobas p 471 centrifuge unit), в составе:**

1. Блок центрифугирования cobas p 471, в составе:
 - 1.1. Блок центрифугирования cobas p 471, основной блок.
 - 1.2. Панель корпуса боковая с прорезью для транспортёра штативов.
 - 1.3. Платформа для лотка выгрузки штативов с датчиками.
 - 1.4. Панель с механизмом защиты от опрокидывания штатива.
 - 1.5. Плата управления логикой внешнего светового барьера.
 - 1.6. Управляющий компьютер.
2. Считыватель штрихкодов (при необходимости).
3. Центрифуга Rotanta 460 Robotic, в составе:
 - 3.1. Центрифуга Rotanta 460 Robotic, основной блок.
 - 3.2. Ротор.
 - 3.3. Подвеска - 4 шт.
 - 3.4. Смазка для опорных выступов ротора.
 - 3.5. Комплект ключей для замка-выключателя центрифуги.
 - 3.6. Ключ шестигранный штифтовый Т-образный.
4. Платформа выдвижная для центрифуги.
5. Штатив центрифужный - 14 шт.
6. Распределитель сжатого воздуха с двумя выходами.
7. Шланг подачи сжатого воздуха с муфтами, 3 м.
8. Шланг подачи сжатого воздуха с муфтами, 5 м.
9. Набор для чистки камеры, в составе:
 - 9.1. Спрей (< 2.5% изопропанол, негорючий).
 - 9.2. Салфетка безворсовая.
 - 9.3. Руководство по применению.
10. Лоток для штативов - 3 шт.
11. Пробирка тестовая, 16x100 мм.
12. Кольцо уплотнительное, 10x3.0 мм - 20 шт.
13. Кабель сетевой экранированный, 3 м - 2 шт.
14. Диск с программным обеспечением cobas p 471 - не более 3 шт.
15. USB-накопитель для резервных копий - 2 шт.
16. Лицензия QNX, Phindows.
17. Кабель питания с различными типами вилок: для Европы, Австралии, США и Великобритании - 4 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0095697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2020/12465

Лист 2

- 18. Предохранитель 115 В, 10 А - 2 шт.
 - 19. Предохранитель 220 В, 6.3 А - 2 шт.
 - 20. Ключ торцевой шестигранный, 2.5 мм.
 - 21. Ключ с квадратной головкой, 8 мм.
 - 22. Модуль загрузки пробирок россыпью для cobas p 471 (BLM) - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 22.1. Модуль загрузки пробирок россыпью, основной блок.
 - 22.2. Кабель питания с различными типами вилок: для Европы, США, Австралии и Великобритании - 4 шт.
 - 22.3. Кабель сетевой экранированный, 5 м.
 - 22.4. Стяжка кабельная, 200 мм - не более 20 шт.
 - 22.5. Предохранитель, 2 А - 2 шт.
 - 22.6. Тяга соединительная.
 - 22.7. Рейка направляющая.
 - 22.8. Винт крепежный, М4х12 - 4 шт.
 - 22.9. Руководство оператора.
 - 23. Руководство оператора.
- Место производства:
- 1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
 - 2. Roche Diagnostics Automation Solutions GmbH, Bernhardslaicher Weg 10, 71686 Remseck, Germany.
 - 3. Roche Diagnostics Automation Solutions GmbH, Albert-Ruprecht-Strasse 2, 71636 Ludwigsburg, Germany.
 - 4. Andreas Hettich GmbH & Co. KG, Föhrenstraße 12, 78532 Tuttlingen, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095698