



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01664

На медицинское изделие

Материалы расходные и принадлежности для прибора преаналитической подготовки ПЦР-анализов "Кобас АмплиПреп" (Cobas AmpliPrep)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Рош Молекуляр Системс, Инк.", США,
Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg,
New Jersey 08876, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52277/59736 от 27.09.2022

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 06 октября 2022 года № 9606

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063633

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01664

Лист 1

На медицинское изделие

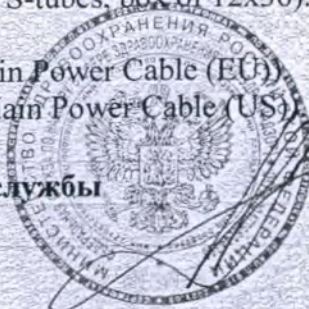
Материалы расходные и принадлежности для прибора преаналитической подготовки ПЦР-анализов "Кобас АмплиПреп" (Cobas AmpliPrep):

1. Рабочая станция АМПЛИЛИНК (PCWinXP dc 7100/dc7600 for Data Station AMPLILINK):

- клавиатура специальная (US-Keyboard);
 - мышь специальная (PS/2 two button scroll mouse);
 - кабель LAN сетевой (Patch cable Cat5 UTP RJ-45, 1.5m Grey);
 - кабель силовой электрический (EU Power cable (Schuko cable) 2m);
 - кабель силовой американского образца (US Power cable 2m);
 - кабель силовой швейцарского образца (Swiss Power cable);
 - считыватель штрих кодов с Y-кабелем (Barcode CCD-Scanner + Y-cable);
 - сетевой коммутатор (HP ProCurve HUB (8*10/100 RJ-45), включая: AC-адаптер (AC-adapter), руководство (Manual), AC-адаптер 110B/220B (AC Adapter 110V/220V);
 - модемный кабель с адаптером (Modem Cable incl. Adapter);
 - модем (QuickSpecs Agere 56k Modem);
 - лицензия (PcAnywhere license);
 - лицензия (Symantec Ghost license);
 - руководство по установке рабочей станции АМПЛИЛИНК (Data Station AMPLILINK HP dc 7100 Hardware Installation Manual);
 - руководство по быстрой установке (Quick Setup Business Desktops (HP Manual));
 - всемирная гарантия и вспомогательная информация об изделии (Worldwide Warranty & Product Support Information);
 - список контактных лиц HP (HP Contact list);
 - монитор (Philips 17" Flat Screen Monitor), включая: кабель силовой электрический (EU Power cable (Schuko cable) 2m), кабель силовой американского образца (US Power cable 2m), кабель звукозаписи (Audio Cable), кабель USB (USB Cable), диск с программным обеспечением (CD LCD Monitor electronic user's manual), памятка (Merkblatt 170B5).
2. Стол для прибора (COBAS AmpliPrep table/trolley).
3. Устройство для пробоподготовки (SPU, box of 12x24).
4. Пробирки для образцов входные (Input S-tubes, box of 12x24 with Clips).
5. Пробирки для образцов выходные (Output S-tubes, box of 12x36).
6. К-наконечники (K-tips, box of 12x36).
7. Кабель сетевой европейского образца (Main Power Cable (EU)).
8. Кабель сетевой американского образца (Main Power Cable (US)).
9. Штатив для образцов (Sample Rack).

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

Д.Ю. Павлюков



0104290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

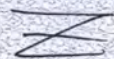
от 06 октября 2022 года № ФСЗ 2008/01664

Лист 2

10. Штатив для реагентов (Reagent Rack).
11. Штатив для пробирок (SPU Rack).
12. Наконечники реагентные (Reagent Tips).
13. Кабель LAN для подключения к компьютеру (LAN Cable).
14. Наклейки штрих кодов для штативов для образцов (Sample Rack Barcode Label Set (1 - 20)).
15. Наклейки для штативов для образцов (Sample Rack Label Set (1 - 20)).
16. Наклейки штрих кодов для штативов для реагентов (Reagent Rack Barcode Label Set (1 - 20)).
17. Наклейки для штативов для реагентов (Reagent Rack Label Set (1 - 20)).
18. Резервуар для слива (Wash Container (Complete)).
19. Резервуар для промывки (Wash Reservoir (Complete)).
20. Предохранители (Fuse Set).
21. Дозатор (Syringe (2,500 µL)).
22. Наконечники для пипеток (Seal Cap Pipette, set of 5).
23. Уплотнитель (Seal Gripper, set of 10).
24. Лампа ультрафиолетовая индикаторная (UV Tubelight 15W/24V).
25. Набор адаптационный (Preparation Method Switch Kit).
26. Поршень (Plunger (2,500 µL set of 2)).

Место производства:

1. Nypro Healthcare GmbH, Pflegemühleweg 61, 75438 Knittlingen, Germany.
2. Weidmann Medical Technology AG, Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswil, Switzerland.
3. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
4. Flex Precision Plastics Solutions (Switzerland) AG, Sonnhalde, 5607 Hägglingen, Switzerland.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0104291