

Фотографические изображения

«Анализатор «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) с принадлежностями»

Анализатор «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) с принадлежностями









Анализатор "Кобас ТакМан" (Cobas TaqMan) с принадлежностями

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00149 от

Производитель: «Roche Molecular Systems, Inc.» ("Рош Молекуляр Системс, Инк."), 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA, США

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.
E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. № 03121453001

I. Инструкция по установке анализатора Cobas TaqMan (Cobas TaqMan Installation Manual)



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА (OPERATOR'S MANUAL) НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) с принадлежностями

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.)
1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубетная площадь, д.2

Approved by
Roche Molecular Systems, Inc.

Date: July 20, 2022
Patricia Thompson
Patricia Thompson
Sr. Regulatory Specialist I

2022

Roche Molecular Systems, Inc.
1080 U.S. Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA



A notary public or other officer completing this certificate certifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Alameda
On 7/20/2022 before me, Lynell Pratt, Notary Public
(Date) (Name Insert Name and Title of the Officer)
personally appeared Patricia Thompson
(Name(s) of Signer(s))

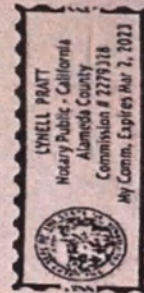
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) I have subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal

Signature L. Pratt (Seal)

(Signature of Notary Public)





COBAS[®] TaqMan[®] Analyzer

Руководство пользователя

Версия 2.0

Для работы с программой AMPLILINK Software, версий 3.3 и 3.4



cobas[®]

Life needs answers



Declaration of Conformity

as per Annex III of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998
and
as per Annex VI of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and the Council of 8 June 2011

Document No.: DOC-2021-64

Manufacturer: Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876
USA

Authorized Representative: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Roche Molecular Systems, Inc. declares that the *in vitro* diagnostic medical device:

Product Name: COBAS® TaqMan® Analyzer

PIN: 03121453001

Description:

The COBAS® TaqMan® Analyzer is an automated purification amplification and detection system for nucleic acids using 5' nuclease technology.
The COBAS® TaqMan® Analyzer is to be used by laboratory professionals trained in laboratory techniques and by instruction on the use of the instrument

Complies with the requirements of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices.

and

Starting with Serial no.: 450010

Complies with the requirements of Directive 2011/65/EU including amendment of Annex II 2015/863/EU of 31 March 2015 on the restriction of the use of certain hazardous substances according to Annex II (lead, mercury, hexavalent chromium, cadmium, polybrominated biphenyls, polybrominated diphenyl ethers, bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), butyl benzyl phthalate (BBP), dibutyl phthalate (DBP) and diisobutyl phthalate (DIBP)) in electrical and electronic equipment

- II. Декларация соответствия Cobas TaqMan (Declaration of Conformity Cobas TaqMan), 1 шт.
- III. Упаковочный лист (Packing List), 1 шт.
- IV. Сертификат качества Cobas TaqMan (Certificate of Quality Cobas TaqMan), 1 шт.

V. Стол-тележка для анализатора Cobas TaqMan (Cobas TaqMan Trolley), 1 шт.

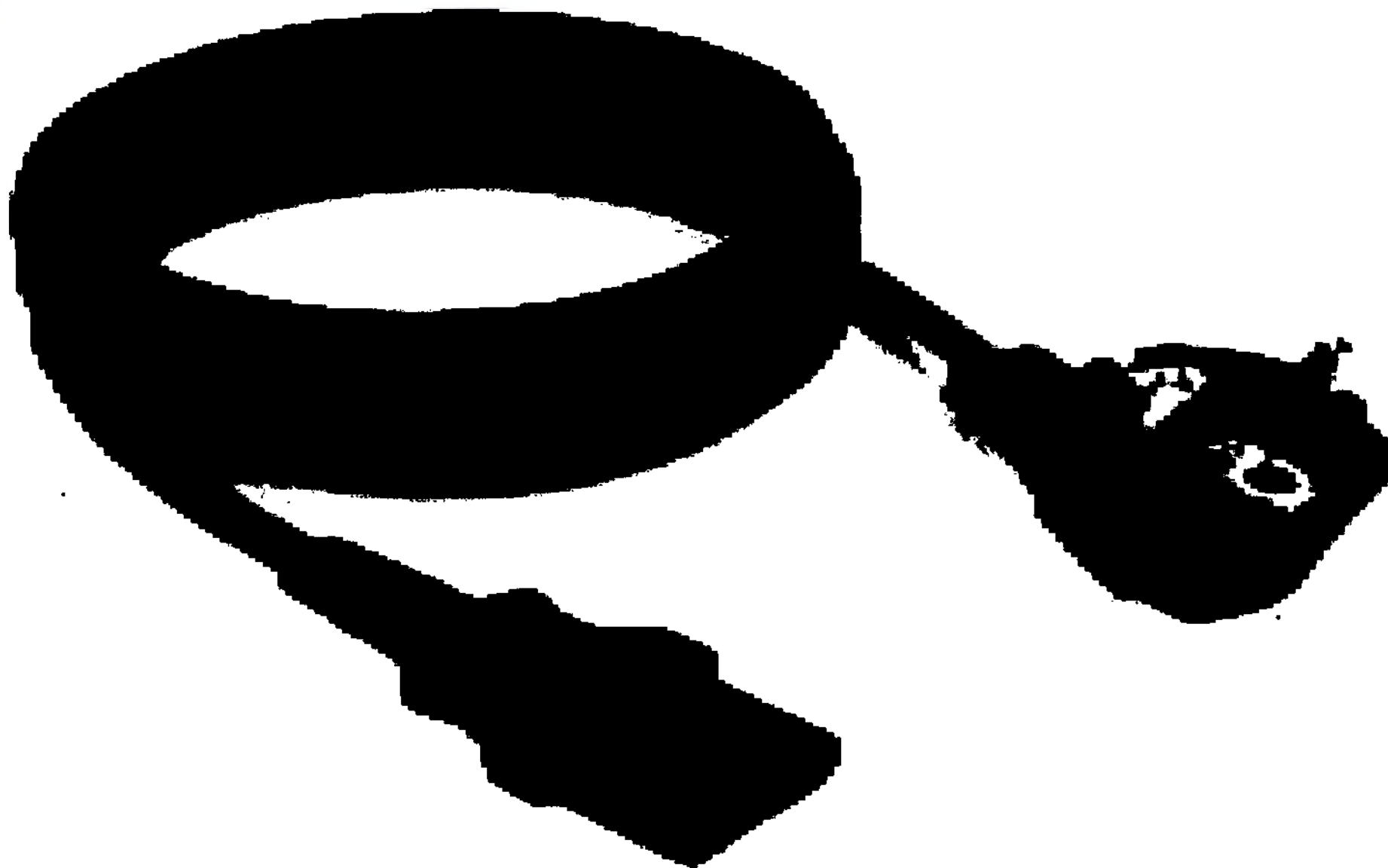


VI. Стартовый набор (Start Up Kit)

1. Кабель питания американского стандарта (Cable Mains Power (US)).



2. Кабель питания европейского образца (Cable Mains Power EU (EU))



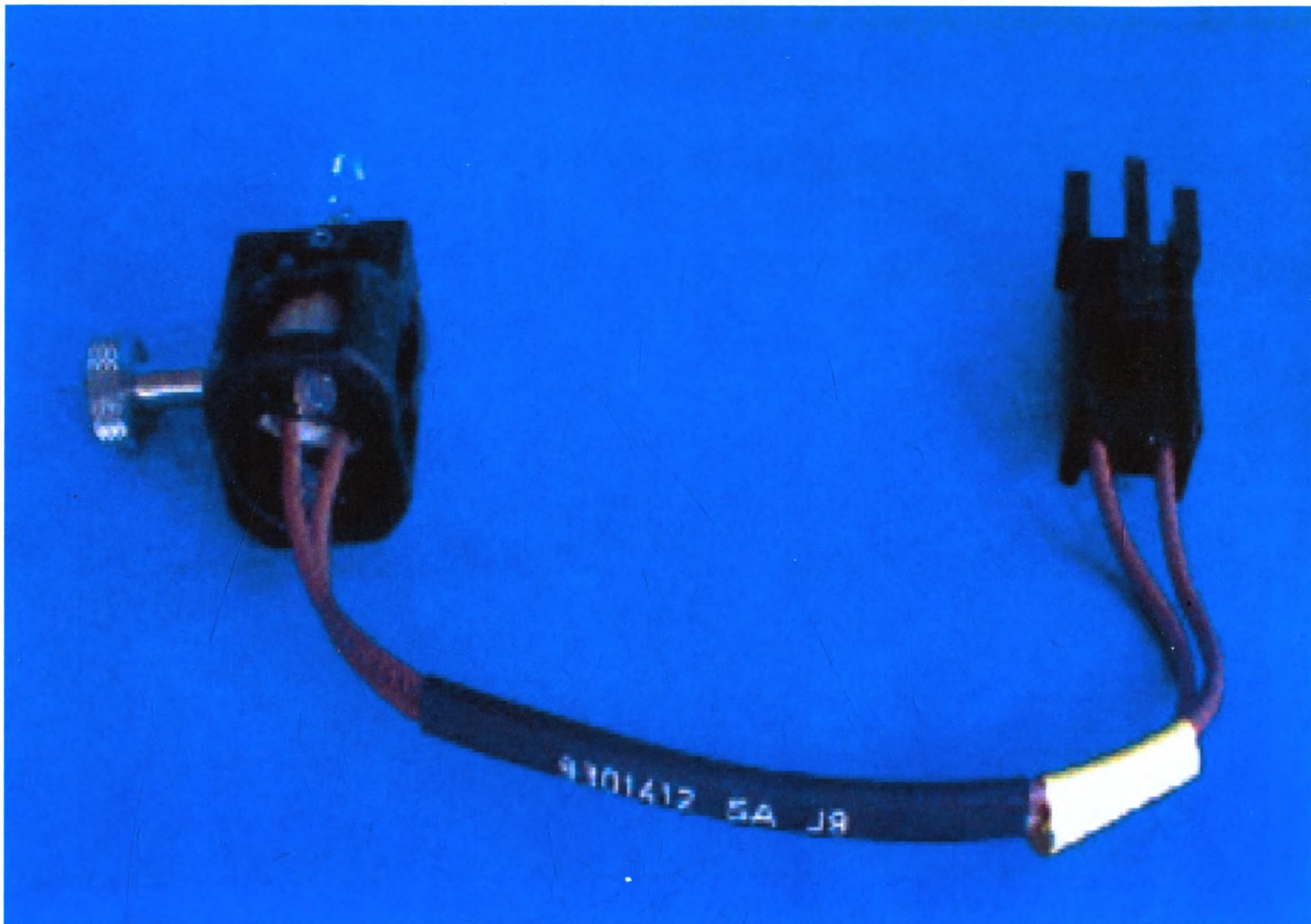
3. Кабель LAN 7.5 м STP 1:1 серого цвета (Cable LAN 7.5m STP 1:1 grey), 1 шт.



4. Набор мешков для отходов (Wastebag Set of 25), 25 шт.



5. Лампа галогеновая 12В/100В в составе с установочным цоколем (Lamp Halogen 12V/100W Assy)



6. Предохранитель 5 x 20 3.15A 250B ULR/IEC (Fuse 5 x 20 3.15AT 250V ULR/IEC)



7. Предохранитель 6 x 32 8A 250B ULL (Fuse 6 x 32 8AT 250 V ULL)



8. Штатив для К-пробирок (K-Carrier)



9. Устройство открывания К-пробирок (K-Tube Capper)



10. Подставка для штативов с К-пробирками (K-Carrier Transporter)



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



Борисова Г. А.

по доверенности
от 11.02.2022 г.