



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № ФСЗ 2007/00149

На медицинское изделие

**Анализатор «Кобас ТакМан» (Cobas TaqMan) 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 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-52263/65032 от 26.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2023 года № 1227  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0070044



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ ФСЗ 2007/00149

Лист 1

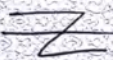
На медицинское изделие

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

- I. Руководство пользователя (COBAS TaqMan Analyzer Instrument manual)
- II. Декларация соответствия Cobas TaqMan (Declaration of Conformity Cobas TaqMan).
- III. Упаковочный лист (Packing List).
- IV. Сертификат качества Cobas TaqMan (Certificate of Quality Cobas TaqMan).
- V. Стол-тележка для анализатора Cobas TaqMan (Cobas TaqMan Trolley).
- 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).
  4. Набор мешков для отходов, 25 шт. (Wastebag Set of 25).
  5. Лампа галогеновая 12В/100В в составе с установочным цоколем (Lamp Halogen 12V/100W Assy).
  6. Предохранитель 5 x 20 3.15A 250В ULR/IEC (Fuse 5 x 20 3.15AT 250V ULR/IEC).
  7. Предохранитель 6 x 32 8A 250В 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).

Место производства:

1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA.
2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113878