



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2022 года № ФСЗ 2011/09271

На медицинское изделие

**Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro,
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-52370/72908 от 04.10.2022

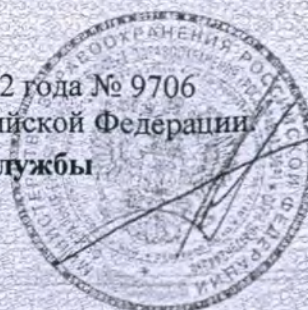
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2022 года № 9706
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0063239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года № ФСЗ 2011/09271

Лист 1

На медицинское изделие

**Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro,
с принадлежностями, в составе:**

Прибор для преаналитической подготовки ПЦР - анализов cobas x 480 для системы
модульной cobas 4800, в составе:

1. Рамка для отсека сброса наконечников (Frame Tip Waste Chute).
2. Предохранитель, 1-10 шт. (Fuse 6.3 AT).
3. Нагреватель/шейкер (Heater/Shaker Unit) в составе:
 - Контроллер (Controller Box).
 - Платформа нагревателя/шейкера (Heater/Shaker).
4. Набор расходных материалов для поверки (Kit VFV Consumables ML STAR) в составе:
 - Наконечники большого объема, 1 уп. x 96 шт. (High Volume Tips w/o Filter).
 - Наконечники стандартные, 1 уп. x 96 шт. (Standard Tips w/o Filter).
 - Наконечники малого объема, 1 уп. x 96 шт. (Low Volume Tips w/o Filter).
 - Поверочный раствор, 1 фл. x 250 мл. (Verification Solution).
 - Емкости под реагенты, 4 шт. (Reagent Carriers).
 - Декларация качества (Declaration of Quality).
 - Отчет о поверке (Verification Report).
5. Левый лоток загрузки (Loading Tray left).
6. Правый лоток загрузки (Loading Tray right).
7. Магнитный штатив, 1-2 шт. (Magnet Plate).
8. Набор калибровочных игл, 1 уп. x 8 шт. (Needle Teaching).
9. Держатель для планшетов (Rack Plate Tip Carrier, PLT-PCR-TIP).
10. Штатив для резервуаров под реагенты объемом 200 мл (Rack Reagent Carrier 4x200 ml).
11. Штатив для резервуаров под реагенты объемом 50 мл (Rack Reagent Carrier 5x50 ml).
12. Штатив с 24-мя лунками для образцов, 1-20 шт. (Rack Sample Carrier, SMP-CAR-24-A00).
13. Стационарный держатель (Rack Stationary Carrier, PLT-CAR-STA; TS).
14. Держатель для 480 наконечников в штативах, 1-6 шт. (Rack Tip Carrier, TIP-CAR-480-A00 for 480 tips).
15. Держатель для штативов с образцами (Rack Tube Carrier Filling).
16. Резервуары для реагентов объемом 200 мл, 1-20 шт. (Reservoir Reagent 200 ml).
17. Резервуары для реагентов объемом 50 мл, 1-100 шт. (Reservoir Reagent 50 ml).

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

Д.Ю. Павлюков

0107298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года № ФСЗ 2011/09271

Лист 2

18. Наконечники на 1000 мкл с фильтром в штативах, 480-7680 шт. (CO-RE Tips High Volume Tips (1000 µl) with Filters).
 19. Пакеты для отходов (жёлтые большие для контейнера для отходов), 1-100 шт. (Waste Bag (yellow, large, case fits to waste box)).
 20. Пакеты для отходов (маленькие, в рулоне), 1-20 шт. (Waste Bag Biohazard (small, role, placed on board)).
 21. Контейнер для твёрдых отходов (Waste Box (Solid Waste) Biohazard).
 22. Контейнер для жидких отходов (Waste Liquid x 480 Complete).
 23. Рукав для сброса отходов, 1-20 шт. (Waste Plastic Chute (role)).
 24. Кабель для подключения к электросети американского образца, 1-5 шт. (Cable Mains Power US, Plug 5-15P to IEC60320-C13).
 25. Кабель для подключения к электросети европейского образца, 1-5 шт. (Cable Mains Power EU, Plug Schuko to IEC60320-C13).
 26. Планшет с глубокими лунками объемом 1,6 мл, 1 уп. x 50 шт. (DWP Deepwell Plate (Extraction plate 1.6 ml), Set of 50).
 27. Микропланшет с лунками объемом 0.3 мл, 1 уп. x 50 шт. (MWP Microwell Plate (AD-plate 0.3 ml), Set of 50).
 28. Штатив с 12-ю лунками для образцов, 1-32 шт. (Rack Sample Carrier, SMP-CAR-12-D35, PreservCyt).
 29. Стол-тележка (Trolley Hamilton Star).
 30. Подставка под дисплей с креплением к столу-тележке (Gooseneck Display Support (fits to trolley)).
 31. Декларация соответствия (Declaration of Conformity cobas x 480).
 32. Декларация качества (Declaration of Quality cobas x 480).
 33. Декларация качества (Declaration of Quality iSWAP Landscape).
 34. Протокол инсталляции (Installation Protocol Roche).
 35. Отчет по инсталляции (Installation Qualification).
- ПЦР-анализатор cobas z 480 для системы модульной cobas 4800, в составе:
1. Станция управляющая (Control Unit cobas 4800) в составе:
 - Системный блок (Control Unit).
 - Монитор (Monitor).
 - Клавиатура (Keyboard).
 - "Мышь" компьютерная (Mouse).
 2. Станция рабочая диагностическая (Cobas link) в составе:
 - Системный блок (Cobas link).
 - Клавиатура (Keyboard).

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

Д.Ю. Павлюков

0107295

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года № ФСЗ 2011/09271

Лист 3

- "Мышь" компьютерная (Mouse).
- Адаптер сетевой, 1-4 шт. (Network adapter).
- Кабель сетевой 10 м, 1-4 шт. (Network cable 10m).
- Диск установочный для системы операционной (Cobas link recovery DVD).
- Гарантия и инструкция (Worldwide limited warranty and technical support manual).
- Инструкция (Cobas link manual).
- 3. Фильтр вентилятора, 1-10 шт. (Filter Fan).
- 4. Предохранитель, 1-20 шт. (Fuse 10A T 250V 5X20).
- 5. Предохранитель, 1-20 шт. (Fuse 16A T 250V 5X20).
- 6. Предохранитель, 1-20 шт. (Fuse 3.15A T 250V 5X20).
- 7. Предохранитель, 1-20 шт. (Fuse 5x20 1.6AT 250 V ULR/IEC).
- 8. Предохранитель, 1-20 шт. (Fuse 8A T 250V 5x20).
- 9. Кабель для подключения к электросети американского образца, 1-5 шт. (Cable Mains Connection US, Plug 5-15P to IEC60320-C19).
- 10. Кабель для подключения к электросети европейского образца, 1-5 шт. (Cable Mains Power EU, Plug Schuko to IEC60320-C19).
- 11. Кабель сетевой, 1-5 шт. (Cable LAN 3m).
- 12. Лампа ксеноновая, 1-2 шт. (Lamp Xenon 13 V, 100W).
- 13. Крышки защитные для оптики, 1-20 шт. (Protective Caps For Optics).
- 14. Устройство для считывания штрих-кодов с USB кабелем (Reader Barcode ext. USB).
- 15. Аппликаторы для заклеивания планшетов плёнкой, 1-20 шт. (Sealing Foil Applicator).
- 16. Устройство защиты данных (Cobas IT Firewall).
- 17. Руководство по инсталляции ПЦР-анализатора cobas z 480 (Installation Manual cobas z 480).
- 18. Руководство по инсталляции системы модульной cobas 4800 (Installation Manual cobas 4800 system).
- 19. Наклейка предупреждающая, 1-10 шт. (Label Warning Biohazard).
- 20. Диск с программным обеспечением cobas 4800 (SW CD cobas 4800 Software).
- 21. Диск с программным обеспечением cobas z 480 (SW CD cobas z 480 Service Software).
- 22. Диск с программным обеспечением Microlab STAR (SW CD Microlab STAR Service).
- 23. Диск с программным обеспечением (SW DVD OSXP Recovery Image).

Принадлежности:

- 1. Планшет с глубокими лунками объемом 1,6 мл, 1 уп. x 50 шт. (DWP Deepwell Plate

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

Д.Ю. Павлюков

0107296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года № ФСЗ 2011/09271

Лист 4

(Extraction plate 1.6 ml), Set of 50).

2. Микропланшет с лунками объемом 0.3 мл, 1 уп. х 50 шт. (MWP Microwell Plate (AD-plate 0.3 ml), Set of 50).

3. Штатив с 12-ю лунками для образцов, 1-32 шт. (Rack Sample Carrier, SMP-CAR-12-D35, PreservCyt).

4. Стол-тележка (Trolley Hamilton Star).

5. Подставка под дисплей с креплением к столу-тележке (Gooseneck Display Support (fits to trolley)).

6. Устройство защиты данных (Cobas IT Firewall).

7. Станция рабочая диагностическая (Cobas link) в составе:

- Системный блок (Cobas link).

- Клавиатура (Keyboard).

- "Мышь" компьютерная (Mouse).

- Адаптер сетевой, 1-4 шт. (Network adapter).

- Кабель сетевой 10 м, 1-4 шт. (Network cable 10m).

- Диск установочный для системы операционной (Cobas link recovery DVD).

- Гарантия и инструкция (Worldwide limited warranty and technical support manual).

- Инструкция (Cobas link manual).

8. Диск с программным обеспечением cobas 4800 (SW CD cobas 4800 Software).

9. Диск с программным обеспечением cobas z 480 (SW CD cobas z 480 Service Software).

10. Диск с программным обеспечением STAR (SW CD Microlab STAR Service).

11. Кабель сетевой, 1-5 шт. (Cable LAN 3m).

Место производства:

1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202, South Branchburg, New Jersey 08876, USA.

2. Weidmann Medical Technology AG, Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswil, Switzerland.

3. Nypro Healthcare GmbH, Pflegemühleweg 61, 75438 Knittlingen, Germany.

4. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

5. Roche Diagnostics International Ltd. Centralised and Point of Care Solutions, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

6. Hamilton Bonaduz AG, Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland.

7. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.

8. Hamilton Company, 4970 Energy Way (building 2), Reno, NV 89502, USA.


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

Д.Ю. Павлюков

0107297