



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00138

На медицинское изделие

Принадлежности и расходные материалы для прибора автоматического
пипетирования Hamilton Microlab STAR IVD

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52514/72858 от 13.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2022 года № 9984
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063426

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00138

Лист 1

На медицинское изделие

Принадлежности и расходные материалы для прибора автоматического пипетирования Hamilton Microlab STAR IVD:

Принадлежности:

I. Управляющее устройство для комплекса скрининга донорской крови (PCWinXP dc7100 Control Unit Blood Screening):

1. Клавиатура специальная (Keyboard)
2. Мышь специальная (Mouse).
3. Кабель питания (Cable EURO).
4. Кабель питания (Cable US).
5. Сканер штрих-кодов (Barcode CCD-Scanner+Y-cable).
6. Лицензия (PcAnywhere license).
7. Кабель модема (Modem cable incl. Adapter).
8. Монитор (Monitor).
9. Кабель питания (Cable EURO).
10. Кабель питания (Cable US).
11. Кабель звуковой (Audio cable).
12. USB кабель (USB cable).

II. Стол-тележка Hamilton (Hamilton STAR Trolley).

III. Сервер PDM в DIN шкафу в комплекте с коммутатором, сборкой жестких дисков и источником бесперебойного питания (PDM Server (w/switch and hard drive array, and UPS).

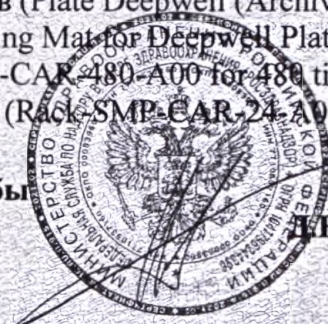
Расходные материалы:

I. Набор расходных материалов для поверки Hamilton Microlab STAR IVD (Kit VFV CONSUMABLES KIT ML STAR):

1. Наконечники большого объема (High Volume Tips).
2. Наконечники стандартные (Standart Tips).
3. Наконечники малого объема (Low Volume Tips).
4. Пластиковый штатив (Plastic Tray for Hamilton STAR).
5. Пластиковый штатив общего назначения (Plastic Tray general).
6. Поверительная жидкость 250 мл (Bottle of Verification Fluid 250 ml).
- II. Плашка для архивного хранения на 96 образцов (Plate Deepwell (Archive) 96 Well).
- III. Покровная пленка для архивной плашки (Sealing Mat for Deepwell Plate).
- IV. Штатив для наконечников Hamilton (Rack-TIP-CAR-480-A00 for 480 tips).
- V. Набор из 4 штативов Hamilton для 24 образцов (Rack-SMP-CAR-24-A00, Set of 4, Sample Carriers).

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

ДЮ. Павлюков



0109519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00138

Лист 2

- VI. Набор из 3 штативов Hamilton для 32 образцов (Rack-SMP-CAR-32-A00, Set of 3, Sample Carriers).
- VII. Адаптер для штативов Cobas AmpliPrep SK-24 (Rack-SMP-CAR-24-ST, Adapter SK-24 Rack).
- VIII. Штатив для архивных плат Hamilton (Rack-PLT-CAR-L5AC pinned, Carrier for archive plates).
- IX. Наконечники CORE с фильтром, объем 1мл (Tip-High Vol. CORE TIPS with Filter, 1 ml).
- X. Подставка штативов для наполнения пробирками (Carrier Tube Filing Rack).
- XI. Стартовый набор дезинфицирующей жидкости (Disinfectant Microlab Starter Kit):
1. Бутылка с детергентным раствором 1л (1 L Detergent).
 2. Бутылка с дезинфицирующим набором 1л (1 L Disinfectant).
 3. Мерительный колпачок (Measuring cup).
 4. Пустая бутылка-спрей (Empty spray bottle).
- Место производства:
1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA.
 2. Nolato Treff AG, Taastrasse 16, 9113 Degersheim, Switzerland.
 3. Hamilton Bonaduz AG, Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland.
 4. Hamilton Bonaduz AG, Parc Industrial Vial 10, 7013 Domat/Ems, Switzerland.
 5. Ritter GmbH, Kaufbeurer Str. 55 86830 Schwabmünchen, Germany.

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



Д.Ю. Павлюков

0110516