



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

На медицинское изделие

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа
"cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, варианты
исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), "cobas pro" (cobas pro)

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-53361/94236 от 06.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 27 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2022 года № 12381
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 1

На медицинское изделие

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, варианты исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), "cobas pro" (cobas pro):

I. Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000):

1. Модуль обработки / транспортировки образцов (cobas 8000 Core) в составе:

1.1. Модуль загрузки / выгрузки образцов (Sampler Unit).

1.2. Этикетка (Package label (Core)).

1.3. Основной модуль загрузки образцов (Sampler Main Unit).

1.4. Основная транспортная линия (Main Line unit) в составе:

- Основная транспортная линия в сборе (Main Line assy).

- Комплектующие аксессуары C7 для боковой крышки, 25 шт. (Side cover accessory C7 assy) в составе: набор крепежных винтов, заглушки для сборки C7 для боковой крышки.

- Набор крепежных винтов для сборки, 25 шт. (Main Line unit).

- Боковая крышка основной транспортной линии ebc7 (Main line side cover ebc7).

- Основная направляющая DL (Base guide DL).

- Набор для сборки (SU accessory parts (E1)), в составе: ключи накидные (диам. 60мм, 19мм), трубка пластиковая, коробка пластиковая для хранения ключей и винтов.

- Крышка (Cover RR C7).

- Крышка (SU-U (L) cover).

- Боковая крышка R (Side cover R).

- Поднос, 6 шт. (Tray, 6 pcs.).

- Держатель боковой крышки C7, 2 шт. (Side cover support C7, 2 pcs.)

1.5. Модуль операторского интерфейса (Operation part unit (e) assy) в составе:

- Разъемы, 2 шт. (HUB-AT-FS708 2 pcs.).

- Кабель (EITHER cable 6 m (A)).

- Кабель (EITHER cable 6 m (old)).

- Кабель (Cable 0,5 m (A)).

- Компьютерный блок (E) (PC stick (E)).

- 2-я LAN-карта (2-nd LAN Card).

- Контрольная панель (Control unit).

- Инсталляционный КД (E) (Install CD (E)).

- Драйвер для КД (E) (Driver CD (E)).

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

Д.Ю. Павлюков

0115648

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 2

- Центральный процессор (2) (CPU Rack (2)).
- Монитор (ET 1729L-8CYA-1-BG-H1T-G).
- Сетевой кабель (Power cord for 220 V.2).
- Болты, 2 шт. (Screw M4x20, 2 pcs.).
- Трубка (S) (Assy tube (S)).
- Винты от головки промывателя, 7 шт. (Washer head tapping screw M4x6, 7 pcs.).
- Винты, 5 шт. (Tapping screw M4xSUS304, 5 pcs.).
- Трубка SR 2M (SR Tube 2M).
- Стол для ПК (PC table).

1.6. Система управления анализатором (Control unit) в составе:

- Компьютер (Control unit HP ML310 G8 SERVICE).
- Монитор (Display 24" LC-display Widscreen Standard USB).
- Клавиатура (HP Keyboard Standard USB).
- "Мышь" компьютерная (HP Scroll Mouse USB 2Button optical).

1.7. Компьютерная система мониторинга рабочих потоков (Data manager Server Package) в составе:

- Компьютер (HPE ProLiant ML30 Generation 9 (G9 server)).
- Монитор (Display 24" LC-display Widscreen Standard USB).
- Клавиатура (Keyboard Standard USB).
- "Мышь" компьютерная (HP Scroll Mouse USB 2 Button optical).

2. Ион-селективный (ISE) модуль 900 (Cobas 8000 ISE) в составе:

2.1. ISE (1) модуль (ISE (1) assy).

2.2. Этикетка (ISE) (Package label (ISE)).

2.3. Аксессуары (1) (Accessory parts ISE (1)) в составе:

2.3.1. Набор предохранителей (Fuse set) в составе:

- Предохранитель (Fuse LM 50).
- Предохранитель (Fuse IM40).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm 1,3 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm P430H 3 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm P450H 5 A).
- Предохранитель сигнальный (Fuse alarm 7,5 A).

2.3.2. Контейнер (Tank).

2.3.3. Прокладка S U1 (S Seal piece U1).

2.3.4. Прокладка S D1 (S Seal piece D1).

2.3.5. Дозатор для образцов (Sample probe).

2.3.6. Мандрен для чистки (Cleaning wire (ISE)).

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

Д.Ю. Павлюков



0115649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 3

- 2.3.7. Сигнальная этикетка E2 (Label warning E2).
- 2.4. Аксессуары (2) (Accessory parts ISE (2)) в составе:
- Игла для ISE модуля в сборе (ISE-nozzle assy).
 - Электрод Na, 4 шт. (IVD Electrode Na, 4 pcs.).
 - Электрод K, 4 шт. (IVD Electrode K, 4 pcs.).
 - Электрод Cl, 4 шт. (IVD Electrode NCL, 4 pcs.).
 - Электрод REF (IVD Electrode REF).
- 2.5. Верхняя крышка ISE модуля (ISE Botom Cover (2)).
- 2.6. Боковая крышка (Side cover L(U) G).
- 2.7. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K Adjustment value CD).
- 2.8. Контактный фильтр для подключения ISE модуля (Contactor (ISE)).
3. ISE модуль 1800 (Cobas 8000 ISE) в составе:
- 3.1. ISE (2) модуль в сборе (ISE (2)).
- 3.2. Этикетка (ISE) (Package label (ISE)).
- 3.3. Аксессуары (1) (Accessory parts ISE (1)) в составе:
- 3.3.1. Набор предохранителей (Fuse set) в составе:
- Предохранитель (Fuse LM 50).
 - Предохранитель (Fuse).
 - Предохранитель сигнальный (Fuse alarm 1,3 A).
 - Предохранитель сигнальный (Fuse alarm P430H 3 A).
 - Предохранитель сигнальный (Fuse alarm P450H 5 A).
 - Предохранитель сигнальный (Fuse alarm 7,5 A).
- 3.3.2. Контейнер (Tank).
- 3.3.3. Прокладка S U1 (S Seal piece U1).
- 3.3.4. Прокладка S D1 (S Seal piece D1).
- 3.3.5. Дозатор для образцов (Sample probe).
- 3.3.6. Мандрен для чистки (Cleaning wire (ISE)).
- 3.3.7. Сигнальная этикетка E2 (Label warning E2).
- 3.4. Аксессуары (2) (Accessory parts ISE (2)):
- Игла для ISE модуля в сборе (ISE-nozzle assy).
 - Электрод Na, 8 шт. (IVD Electrode Na, 8 pcs.).
 - Электрод K, 8 шт. (IVD Electrode K, 8 pcs.).
 - Электрод NCL, 8 шт. (IVD Electrode NCL, 8 pcs.).
 - Электрод REF, 2 шт. (IVD Electrode REF, 2 pcs.).
- 3.5. Нижняя крышка ISE модуля (ISE Bottom Cover (2)).
- 3.6. Боковая крышка (Side cover L(U)G).

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

Д.Ю. Павлюков

0115650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 4

- 3.7. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K Adjustment value CD).
3.8. Контактный фильтр для подключения ISE модуля (Contactor (ISE)).
3.9. Транспортная линия (Transport line) в составе:
- Транспортная линия 1200 (TL1200 unit).
- Этикетка (ТЛ) (Package label (TL)).
- Базовая направляющая IB (L) (Base Guide IB (L)).
- Груз для натяжения ремней (Tensioning weight)
- Транспортная лента 2, 10 шт. (Transport belt 2, 10 pcs.).
- Транспортная лента 2 (Transport belt 2).
- Транспортная лента 3, 10 шт. (Transport belt 3, 10 pcs.).
- Транспортная лента 3 (Transport belt 3).
- Транспортная лента 4, 5 шт. (Transport belt 4, 5 pcs.).
- Транспортная лента 4 (Transport belt 4).
4. Биохимический Модуль с 701 (cobas 8000 с 701) в составе:
4.1. Модуль с 701 (с 701 Unit).
4.2. Модуль в сборе (Assy module).
4.3. Модуль обработки образцов для модуля с 701 в сборе (MSB с701 Assy).
4.4. Этикетка (Package label (с701)).
4.5. Входной буфер основного модуля с 701 (IB701 Main Unit).
4.6. Контактор для подключения модуля обработки образцов (MSB) (Contactor (MSB)).
4.7. Линия в сборе для модуля MSB (MBS Line с701 assy).
4.8. Аксессуары 1 к 701 (C701 accessory parts 1) в составе:
4.8.1. Набор для сборки и настройки линии C7 (Tools spare parts accessory parts C7) в составе:
- Дополнительная трубка в сборе (Base ext. Tube assy).
- Инструмент для регулировки стоповой позиции (ISE) в сборе (Jig stopper (ISE) assy).
- Пластина под крышку (RRE under cover).
- Угловая трубка T (Joint T).
- Угловая трубка N (Joint N).
4.8.2. Крепеж для сборки входного буфера IB (E) (Spare parts and consumables IB (E)).
4.8.3. Набор дренажных аксессуаров (Drain accessory assy) в составе:
- Дренажная трубка (Drain pipe).
- Дренажный детектор уровня жидкости (Drain detector).
- Контейнер (Tank).
- Шланг (Hose (5 m) G 20/12,5 BUF 30).
- Виниловый шланг (Vinyl hose 34 mm IDx3T 5m).

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

Д.Ю. Павлюков

0115651

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 5

- 4.8.4. Передаточный механизм F в сборе (Assy handring mechanism F).
- 4.8.5. Крышка правая (R) механизма (Handring Cover R (E)).
- 4.8.6. Крышка левая (L) механизма (Handring Cover L).
- 4.8.7. Блокиратор в сборе (Interlock Assy).
- 4.8.8. Нижняя крышка (2) (Bottom cover (2)).
- 4.8.9. Нижняя крышка (1) (Under cover (1)).
- 4.8.10. Реакционная панель (Reaction table).
- 4.8.11. Контейнер (Tank assy).
- 4.8.12. Крышка реактивного отсека (Reagent cover R assy).
- 4.8.13. Контейнер для подачи воды в сборе (Water supply tank base assy).
- 4.8.14. Нижняя крышка (L) (Bottom cover (L)).
- 4.8.15. Набор направляющих роликов, 3 шт. (Guide roller assy, 3 pcs.).
- 4.8.16. Ось реакционного механизма, 8 шт. (Reaction gear pin, 8 pcs.).
- 4.8.17. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
- 4.8.18. Набор винтов, 28 шт. (Set Screw - 28 pcs.).
- 4.8.19. Пластина толкателя 2 (Push Rod 2).
- 4.8.20. Дозатор образцов в сборе, 2 шт. (S-nozzle assy, 2 pcs.).
- 4.8.21. Стабилизатор (Balancer).
- 4.8.22. Иглы для реагентов в сборе, 4 шт. (R-nozzle assy, 4 pcs.).
- 4.8.23. Винт от головки промывателя (Washer head tapping screw M3x6).
- 4.8.24. Крышка дозатора (Sampling cover).
- 4.8.25. Защитная пластина (Guard plate).
- 4.8.26. Передаточный механизм E в сборе (Assy handring mechanism E).
- 4.8.27. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
- 5. Биохимический Модуль с 702 (Cobas 8000 с 702) в составе:
- 5.1. Модуль с 702 (с 702 unit).
- 5.2. Основной модуль с702 в сборе (C702 main unit assy).
- 5.3. Модуль обработки образцов MSB для модуля с702 в сборе (MSB C702 main unit ssy).
- 5.4. Модуль обработки образцов MSB для основного модуля с702 в сборе (MSB C702 main unit assy).
- 5.5. Контактёр для подключения модуля обработки образцов (MSB) (Contactor (MSB))
- 5.6. Линия в сборе для модуля MSB (MSB line с 701 assy).
- 5.7. Аксессуары 1 модуля с701 (C 701 accessory parts 1) в составе:
- 5.7.1. Набор для сборки и настройки линии C7 (Tools spare parts accessory part C7) в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0115652

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 6

- Дополнительная трубка в сборе (Base ext. Tube assy).
- Инструмент для регулировки стоповой позиции (ISE) в сборе (Jig stopper (ISE) assy).
- Пластина под крышку (RRE under cover).
- Угловая трубка T (Joint T).
- Угловая трубка N (Joint N).
- 5.7.2. Крепеж для сборки входного буфера IB (E) (Spare parts and consumables IB (E)).
- 5.7.3. Набор дренажных аксессуаров (Drain accessory assy) в составе:
 - Дренажная трубка (Drain pipe).
 - Дренажный детектор уровня жидкости (Drain detector).
 - Контейнер (Tank).
 - Шланг (Hose (5 m) G 20/12,5 BUF 30).
 - Виниловый шланг (Vinyl hose 34 mm I x3T 5m).
- 5.7.4. Нижняя крышка в сборе (C7MSB lower cover assy).
- 5.7.5. Нижняя крышка (Bottom cover).
- 5.7.6. Контейнер в сборе (Tank assy).
- 5.7.7. Реакционная панель (Reaction table).
- 5.7.8. Крышка для реагентов R в сборе (Reagent cover R assy).
- 5.7.9. Панель для контейнера с водой в сборе (Water supply tank base assy).
- 5.7.10. Набор направляющих роликов, 3 шт. (Guide roller assy, 3 pcs.).
- 5.7.11. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
- 5.7.12. Ось реакционного механизма, 8 шт. (Reaction gear pin, 8 pcs.).
- 5.7.13. Пластина толкателя 2 (Rush pod 2).
- 5.7.14. Стабилизатор (Balancer).
- 5.7.15. Набор винтов, 28 шт. (Set screw, 28 pcs.).
- 5.7.16. Винт (Screw M3x6).
- 5.7.17. Дозатор образцов в сборе, 2 шт. (S-nozzle assy, 2 pcs.).
- 5.7.18. Иглы для реагентов в сборе, 4 шт. (R-nozzle assy, 4 pcs.).
- 5.7.19. Защитная пластина (Guard plate).
- 5.7.20. Крышка дозатора (Sampling cover).
- 5.7.21. Передаточный механизм E в сборе (Assy handring mechanism E).
 - Винт, 4 шт. (Screw M3x10, 4 pcs.)
 - Крышка правая (R) механизма (Handring cover R (E)).
 - Крышка левая (L) механизма (Handring cover L).
 - Блокиратор в сборе (Interlock assy).
- 5.7.22. Емкость для отходов 2 (Waste box 2).
- 5.7.23. Передаточный механизм F в сборе (Assy handling mechanism F).

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

Д.Ю. Павлюков

0115653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 7

- 5.7.24. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
5.7.25. Базовый механизм в сборе (Support assy).
6. Биохимический Модуль с 502 (cobas 8000 с 502) в составе:
6.1. Модуль с502 в сборе (C502 Unit S assy).
6.2. Дозатор ISE в сборе (ISE probe assy).
6.3. Буфер модуля обработки образцов для с502 в сборе (C502 MSB Buffer S assy).
6.4. Этикетка IVD (Package label IVD (с502-MSB)).
6.5. Буфер модуля обработки для с502 в сборе (C502 MSB Buffer assy).
6.6. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
6.7. Защитная пластина (Guard plate).
6.8. Линия модуля обработки образцов для с502 в сборе (C502 MSBL S assy).
6.9. Крышка руки R-Z (R-Z head cover).
6.10. Модуль с502 в сборе (C502 unit assy).
6.11. Линия модуля обработки с502 в сборе (C502 MSBL assy).
6.12. Крепеж для сборки входного буфера IB (E) (Spare parts and consumables IB (E)).
6.13. Набор дренажных аксессуаров (Drain accessory assy) в составе:
- Дренажная трубка (Drain pipe).
- Дренажный детектор уровня жидкости (Drain detector).
- Контейнер (Tank).
- Шланг (Hose (5 m) G 20/12,5 BUF 30).
- Виниловый шланг (Vinyl hose 34 mm IDx3T 5m).
- Трубки для подачи воды (Water supply tube assy).
- Угловой соединитель (Elbow joint T).
6.14. Обтекатель (Skirt (E)).
6.15. Крышка R в сборе (Cover R assy).
6.16. Фильтр R (Filter R).
6.17. Нижняя крышка (Under cover (1)).
6.18. Контейнер для модуля с 502 в сборе (C 502 Tank assy).
6.19. Дозатор S в сборе (S probe assy).
6.20. Дозатор R в сборе, 2 шт. (R probe assy - 2 pcs.).
6.21. Панель для контейнера в сборе (Tank base assy).
6.22. Контактёр для подключения модуля (Contactor).
6.23. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
6.24. Нижняя крышка L (Bottom cover (L)).
6.25. Трубка для отвода отходов (Waste pipe 502).
6.26. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).

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

Д.Ю. Павлюков

0115654

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 8

- 6.27. Сетевой кабель (Ether cable 10m (AU)).
- 6.28. Набор аксессуаров (1) для модуля с 502 (с 502 accessory parts (1) assy) в составе:
- 6.28.1. Набор аксессуаров (Accessory parts kit) в составе:
- Прокладки дозирующих шприцев, 2 шт.
 - Пластиковых наконечников-дозаторов, 12 шт.
 - Силиконовые трубки длиной 60 мм, 5 шт.
 - Резиновое кольцо-уплотнитель, 2 шт.
 - Крепежные винты, 25 шт.
- 6.28.2. Дозатор в сборе (R probe 2 assy).
- 6.28.3. Измерительные кюветы (IVD cell 24 set), 24 шт.
7. Иммунохимический Модуль е 602 (cobas 8000 е 602) в составе:
- 7.1. Модуль е 602 (е 602 Unit).
- 7.2. Модуль обработки образцов MSB для модуля е 602 в сборе (MSB е 602 assy).
- 7.3. Модуль обработки образцов для основного модуля е602 в сборе (MSB 602 Main Unit).
- 7.4. Модуль е 602 SG в сборе (е 602 Unit SG Assy).
- 7.5. Этикетка (Package label).
- 7.6. Контактёр для подключения модуля обработки образцов (MSB) (Contactor (MSB)).
- 7.7. Линия модуля обработки для е 602 в сборе (MSBL е 602 Assy).
- 7.8. Трубки (Pipe Assy).
- 7.9. Крепеж для сборки модуля обработки образцов MSB (E) (Spare parts and consumables MSB (e)).
- 7.10. Набор дренажных аксессуаров (Drain accessory assy) в составе:
- Дренажная трубка (Drain pipe).
 - Дренажный детектор уровня жидкости (Drain detector).
 - Контейнер (Tank).
 - Шланг (Hose (5 m) G 20/12,5 BUF 30).
 - Виниловый шланг (Vinyl hose 34 mm IDx3T 5m).
 - Сенсор для жидких отходов (Waste liquid sensor assy).
- 7.11. Компакт-диск с параметрами настройки C8K (C8K adjustment value CD).
- 7.12. Крышка базовая R (Cover R base).
- 7.13. Нижняя крышка (1) (Under cover (1)).
- 7.14. Контейнер в сборе (Tank assy).
- 7.15. Панель для контейнера с водой в сборе (Water supply tank base assy).
- 7.16. Защитная пластина (Guard plate).
- 7.17. Крышка L 2B (L Cover 2B).

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

Д.Ю. Павлюков

0115655

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 9

- 7.18. Крышка L 1B (L Cover 1B).
- 7.19. Крышка C502 (C502 Cover).
- 7.20. Нижняя крышка (C502 Under Cover).
- 7.21. Закрывающая пластина (C502 Cover Plate).
- 7.22. Боковая крышка (Side Cover RR).
- 7.23. Боковая крышка (Side Cover (SU)).
- 7.24. Винты от головки промывателя, 10 шт. (Washer head tapping screw M 4x6, 10 pcs.).
- 7.25. Винт, 5 шт. (Screw M4x6, 5 pcs.).
- 7.26. Транспортная линия (Transport line) в составе:
 - Транспортная линия 1200 (TL1200 unit).
 - Этикетка (Package label (TL)).
 - Базовая направляющая (Base guide IB (L)).
 - Груз для натяжения ремней, 2 шт. (Tensioning weight, 2 pcs.).
 - Транспортная лента (1 модуль без ISE), 10 шт. (Transport belt 1 (w/o ISE), 10 pcs.).
 - Транспортная лента 1 (1 модуль без ISE), 10 шт. (Transport belt 1).
 - Транспортная лента (2 модуля без ISE), 20 шт. (Transport belt 2 (w/o ISE), 20 pcs.).
 - Транспортная лента (2 модуля без ISE), 20 шт. (Transport belt 2).
 - Транспортная лента (3 модуля без ISE), 20 шт. (Transport belt 3 (w/o ISE), 20 pcs.).
 - Транспортная лента (3 модуля без ISE), 20 шт. (Transport belt 3).
 - Транспортная лента (4 модуля без ISE), 15 шт. (Transport belt 4 (w/o ISE), 15 pcs.).
 - Транспортная лента (4 модуля без ISE), 15 шт. (Transport belt 4).
- 8. Иммунохимический Модуль e 801 (cobas 8000 e 801) в составе:
 - 8.1 Модуль e 801 (cobas e 801 analytical Unit) в составе:
 - 8.1.1. Модуль e801 в сборе (e801 module assy).
 - 8.1.2. Крышка инкубатора (INCUBATOR COVER).
 - 8.1.3. Механизм переноса в сборе (E) (HANDLING (E) MECHANISM ASSY).
 - 8.1.4. Механизм переноса в сборе (F) (ASSY HANDLING MECHANISM F).
 - 8.1.5. Нижняя крышка (SKIRT COVER).
 - 8.1.6. Задняя крышка (REAR COVER).
 - 8.1.7. Игла реагентного пипеттера (R PIPETTER PROBE P1).
 - 8.1.8. Игла D станции сепарации (PW NOZZLE D ASSY).
 - 8.1.9. Игла станции сепарации (PREWASH NOZZLE).
 - 8.1.10. Игла сиппера (SIPPER NOZZLE).
 - 8.1.11. Мешалка в сборе (MIXING ROD (P) ASSY).
 - 8.1.13. Игла забора образцов (S PIPETTER PROBE).
 - 8.1.14. Сетевой кабель (Ether cable 10m (AU)).

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

Д.Ю. Павлюков

0115656

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 10

8.1.15. Аксессуары в сборе (ASSY ACCESSORY) в составе:

- Крышка коннектора (COVER CONNECTOR (D6) N.)
- Крышка (COVER (1) N) - 6 шт.
- Крышка (COVER (2) N) - 3 шт.
- Трубка T (JOINT T).
- Трубка N (JOINT N).
- Хомут (WIRE BINDER TY-23M).
- Хомут (WIRE BINDER TY-24M).
- Набор винтов (SCREW M4×6)).

8.1.16. Подставка под бутылки (BOTTLE BASE).

8.1.17. Коробка с аксессуарами (ASSY ACCESSORY BOX) в составе:

- Ключ (HANDLE).
- Пережимные трубки (E PINCH TUBE 5 SET) - 2 шт.
- Прокладка S в сборе (SINGLE SEAL PIECE).
- Прокладка R в сборе (R SEAL PIECE U).
- Прокладка R в сборе (R SEAL PIECE D).
- Прокладка S в сборе (SEAL PIECE P3).
- Прокладка S в сборе (SEAL PIECE P2).
- Накопительная чашка (RESERVOIR CUP) - 8 шт.
- Предохранитель 3.2 A (FUSE LM32 SET).
- Набор прокладок P в сборе (NOZZLE SEAL).
- Предохранитель 5 A (FUSE LM50 SET).
- Ключ W (HANDLE W).
- Предохранитель 0.5 A в сборе (FUSE LM05 SET).
- Предохранитель 4 A в сборе (FUSE LM40 SET).
- Чашка для промывки (PWLFC CUP).
- Чашка для промывки (LFC CUP ASSY).
- Набор предохранителей MP10 (FUSE MP10 SET).
- Набор предохранителей MP50 (FUSE MP50 SET).
- Набор предохранителей P475H (FUSE P475H SET).
- Набор предохранителей P450H (FUSE P450H SET).
- Набор предохранителей P430H (FUSE P430H SET).
- Набор предохранителей P413H (FUSE P413H SET).
- Полировочная бумага (POLISHING PAPER).
- Чемодан для хранения (PARTS CARRIER).

8.1.18 Камера определения наличия пены (ASSY FOAM DETECTION CAMERA).

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

Д.Ю. Павлюков

0115657

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 11

- 8.1.19. Диск с настроечными значениями (C8K ADJUSTMENT VALUE CD).
- 8.1.20. Панель с охлаждающим вентилятором в сборе (COOLING FAN PLATE ASSY).
- 8.1.21. Крышка BMRS (магнитного миксера и реагентного пипеттора) в сборе (BMRS COVER ASSY).
- 8.1.22. Запорная площадка (LOCK PLATE RN ASSY).
- 8.1.23. Задняя крышка (BACK CLOSE PLATE).
- 8.1.24. Крышка (COVER PLATE).
- 8.1.25. Крышка TV(BL) в сборе (TV COVER(BL) ASSY).
- 8.1.26. Крышка в сборе (DU COVER2 ASSY).
- 8.1.27. DU верхняя крышка (DU TOPCOVER2 ASSY).
- 8.2 Линия модуля обработки для e801 в сборе (cobas e801 MSB/MSBL) в составе:
- 8.2.1. Модуль обработки образцов для модуля e801 (MSB801 main unit).
- 8.2.2. Запчасти и расходные материалы буфера (Spare parts and consumables IB) в составе:
- 8.2.2.1. Набор дренажных аксессуаров (DRAIN ACCESSORY ASSY) в составе:
- Дренажная трубка (DRAINAGE PIPE ASSY).
 - Дренажный детектор уровня жидкости (DRAIN DETECT ASSY).
- 8.2.2.2. Виниловая трубка (VINYL TUBE PVTU 15IDX22OD).
- 8.2.2.3. Виниловый шланг (VINYL HOSE 34IDX3TX5M).
- 8.2.3. Нижняя крышка (UNDER COVER).
- 8.2.4. Бак в сборе (TANK ASSY).
- 8.2.5. Подставка для водяного бака в сборе (WATER SUPPLY TANK BASE ASSY).
- 8.2.6. Диск с настроечными значениями (C8K ADJUSTMENT VALUE CD).
- 8.2.7. Защитная пластина (GUARD PLATE).
- 8.2.8. Контактёр для подключения модуля обработки образцов (MSB) (CONTACTOR (MSB)).
- 8.2.9. Боковая крышка (SU) - SIDE COVER (SU).
- 8.2.10. Винты M4*6 с потайной головкой (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4*6) - 10 шт.
- 8.2.11. Винты M4*6 (SCREW M4*6) - 5 шт.
- 8.3 Линия обработки образцов MSB для модуля e 801 в сборе (MSB line e 801 assy).
- 8.4. Наклейка уведомления в соответствии с международными стандартами (NOTICE LABEL).
9. Инструкция для оператора по использованию анализатора cobas 8000 на русском языке (Cobas 8000 Operator manual).
- II. Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас"
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0115658

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 12

(cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения:
"кобас про" (cobas pro):

1. Модуль загрузки/выгрузки образцов (cobas pro sample supply unit), в составе:
 - 1.1. Основной блок модуля загрузки/выгрузки штативов с образцами в сборе (SAMPLE SUPPLY MAIN UNIT ASSY).
 - 1.2. Входной водяной резервуар (WATER SUPPLY TANK ASSY).
 - 1.3. Поддон для водяного резервуара металлический (TANK BASE).
 - 1.4. Кронштейн для крепления монитора (MONITER ARM PRO).
 - 1.5. Электромагнитный клапан слива воды (WASTE WATER SV ASSY).
 - 1.6. Виниловая трубка (VINYL TUBE PVTU 151DX220D).
 - 1.7. Трубка заглушка для водяного резервуара (TANK PLUG ASSY).
 - 1.8. Электрический кабель питания (CORD AC MAIN US ASSY).
 - 1.9. Защитный бампер для монитора (COVER MONITOR ASSY).
 - 1.10. Трей-накопитель для переноса штативов (RACK TRAY H).
 - 1.11. Аксессуары (ACCESSORY PARTS SU E KIT) в составе:
 - 1.11.1. Чемодан для хранения (PARTS CARRIER).
 - 1.11.2. Комплект предохранителей (FUSE SET ASSY).
 - 1.11.2.1. Плавкий предохранитель на 3 Ампера, не более 3 шт (ALARM FUSE P430H).
 - 1.11.2.2. Плавкий керамический предохранитель на 7.5 ампер, не более 2 шт (ALARM FUSE P475H).
 - 1.11.2.3. Плавкий керамический предохранитель на 10 ампер, не более 2 шт (ALARM FUSE P44100H).
 - 1.11.2.4. Плавкий керамический предохранитель на 5 ампер, не более 2 шт (ALARM FUSE P450H).
 - 1.11.2.5. Плавкий предохранитель на 1.3 Ампера, не более 3 шт (ALARM FUSE P413H).
 - 1.11.2.6. Плавкий предохранитель на 5 Ампер, не более 3 шт (FUSE LM50).
 - 1.11.2.7. Плавкий предохранитель на 4 Ампера, не более 3 шт (FUSE LM40).
 - 1.11.2.8. Плавкий предохранитель на 1 Ампер, не более 3 шт (FUSE LM10).
 - 1.11.2.9. Плавкий предохранитель на 0.5 Ампер, не более 3 шт (FUSE LM05).
 - 1.11.2.10. Плавкий предохранитель на 3.2 Ампера, не более 3 шт (FUSE LM32).
 - 1.11.2.11. Плавкий предохранитель на 1.6 Ампер, не более 3 шт (FUSE LM16).
 - 1.11.2.12. Плавкий предохранитель на 2 Ампера, не более 3 шт (FUSE LM20).
 - 1.12. Пластиковая пробирка для биоматериала (SAMPLE CUP SET (100PCS/BAG)), не более 100 шт.
 - 1.13. Крепежный комплект (SETUP ACCESSORY), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0115634

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 13

- 1.13.1. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6).
- 1.13.2. Хомут, не более 20 шт (WIRE BINDER TY-23M).
- 1.13.3. Хомут, не более 20 шт (WIRE BINDER TY-24M).
- 1.14. Цоколь передней нижней крышки (COVER SU-U (F)).
- 1.15. Цоколь левой боковой нижней крышки (COVER SU-UL M).
- 1.16. Задняя левая нижняя крышка модуля (COVER SU RR).
- 1.17. Крышка-накладка для кронштейна монитора (COVER MONITOR ARM).
- 1.18. Транспортная лента 1, не более 10 шт (при необходимости).
- 1.19. Транспортная лента 1 (без ISE), не более 10 шт (при необходимости).
- 1.20. Транспортная лента 2, не более 10 шт (при необходимости).
- 1.21. Универсальный набор для подключения к внешней транспортной линии (B-Gate connection), (при необходимости).
- 1.22. Дополнительный набор для подключения к внешней транспортной линии (cobas pro V2 B-Gate update Kit), (при необходимости).
- 1.23. Защитная металлическая крышка 1 (COVER B GATE 1 V2 ASSY).
- 1.24. Защитная металлическая крышка 2 (COVER B GATE 2 V2 ASSY).
- 1.25. Защитная металлическая крышка 3 (COVER B GATE 3 V2 ASSY).
- 1.26. Изоляционная пластина (B GATE PLATE V2).
- 1.27. Электрический кабель 1 для соединения SSU - Bgate (CORD SSUDRV2-P12).
- 1.28. Электрический кабель 2 для соединения SSU - Bgate (CORD SSUDRV2-P39).
- 1.29. Электрический кабель 3 для соединения SSU - Bgate (CORD SSUDRV2-P52).
- 1.30. Винт, не более 3 шт. (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4X6, 3units).
- 1.31. Комплект декоративных накладок, не более 5 шт./комплект (SCREW CAP, 5 units).
- 1.32. Транспортная лента 2 (без ISE), не более 10 шт (при необходимости).
- 1.33. Транспортная лента 2 (2 ISE), не более 10 шт (при необходимости).
- 1.34. Транспортная лента 3 не более 10 шт (при необходимости).
- 1.35. Транспортная лента 3 (без ISE), не более 10 шт (при необходимости).
- 1.36. Транспортная лента 3 (2 ISE), не более 10 шт (при необходимости).
- 1.37. Транспортная лента 4, не более 10 шт (при необходимости).
- 1.38. Транспортная лента 4 (без ISE), не более 10 шт (при необходимости).
- 1.39. Транспортная лента 4 (2 ISE), не более 10 шт (при необходимости).
- 1.40. Нижняя боковая крышка - цоколь (COVER SU-UL V2).
- 1.41. Компьютер-рабочая станция (PC503 ASSY).
- 1.42. Буклет с пользовательским соглашением ОС Windows 10 (W10 EULA (B)).
- 1.43. Кабель-канал для укладывания проводов (WIRING GUIDE 2 ASSY).

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

Д.Ю. Павлюков

0115635

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 14

- 1.44. Винт, не более 50 шт (SET SCREW M4X6).
- 1.45. Боковая крышка (COVER S DL V2).
- 1.46. USB-мышь проводная (MOUSE).
- 1.47. USB-клавиатура проводная (KEYBOARD).
- 1.48. Комплект DVD-дисков с ПО для восстановления операционной системы (RECOVERY DVD).
- 1.49. Набор стяжек и заглушек (SU V2) ACCESSORY KIT).
- 1.50. Внешняя транспортная линия с приводом транспортировки штативов, в сборе (MAIN LINE UNIT V2 ASSY (DL)).
- 1.51. Боковой кронштейн для крепления внешней транспортной линии (BASE GUIDE DL).
- 1.52. Цоколь нижней боковой крышки (BOTTOM SIDE COVER).
- 1.53. Конечная боковая крышка модуля (SIDE COVER R).
- 1.54. Белая резиновая цилиндрическая накладка (SCREW CAP, 1 unit).
- 1.55. Крышка транспортной линии боковая (COVER SIDE (R) ASSY).
- 1.56. Пластина-заглушка транспортной линии (COVER SIDE PLATE2).
- 1.57. Навесная крышка транспортной линии (S COVER HINGE 2).
- 1.58. Боковая крышка внутренней транспортной линии (COVER RR).
- 1.59. Кронштейн для крепления конечной боковой крышки модуля, не более 2 шт (S COVER SUPPORT).
- 1.60. Болт, не более 2 шт (SCREW M4X20)
- 2. Модуль хранения и распределения штативов в составе:
 - 2.1. Основной блок модуля хранения и распределения штативов, в сборе (SAMPLE BUFFER).
 - 2.2. Цоколь передней нижней крышки (COVER FRONT U).
 - 2.3. DVD-диск с параметрами настройки (ADJUSTMENT VALUE DVD).
 - 2.4. Электрический кабель питания (CORD AC MAIN US ASSY) (при необходимости).
 - 2.5. Входной водяной резервуар (WATER SUPPLY TANK V2 ASSY) (при необходимости).
 - 2.6. Металлическая подставка для водяного резервуара (WATER SUPPLY TANK BASE 2 ASSY).
 - 2.7. Комплект трубок для инсталляции (SB V2 ACCESSORY KIT):
 - 2.7.1 Силиконовая водяная трубка с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY ASSY).
 - 2.7.2. Виниловый гибкий шланг для отведения слива (VINYL TUBE PVTU 15IDX22OD).
- 3. Ион-селективный ISE-модуль (cobas pro ISE analytical unit), в составе:
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0115636

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 15

- 3.1. Основной блок ион-селективного ISE-модуля (ISE MAIN UNIT ASSY), в сборе:
3.2. Боковая крышка (Side cover L(U) G).
3.3. Верхняя крышка модуля (ISE Botom Cover (2)).
3.4. Дополнительный зонд дозирования сыворотки (PROBE ISE A ASSY).
3.5. Компакт-диск с параметрами настройки (ADJUSTMENT VALUE DVD).
3.6. Металлический зонд дозирования сыворотки (PROBE ISE (ST) ASSY).
3.7. Силиконовая трубка сиппера модуля, не более 4 шт (TUBING SIP SET).
3.8. Резиновое уплотнительное кольцо, не более 2 шт (O-RING 3X1).
3.9. Ячейка одноразовая, не более 6 шт (VESSEL 12 ASSY).
3.10. Набор прокладок (SEAL PIECE ISE (X1) ASSY), в составе:
3.10.1. Прокладка 1.6U (SEAL PIECE 1.6U).
3.10.2. Прокладка U, не более 3 шт (SIP SEAL PIECE U).
3.10.3. Прокладка D, не более 3 шт (SIP SEAL PIECE D).
3.10.4. Прокладка 1.6D (SEAL PIECE 1.6D).
3.11. Натрий-электрод, не более 4 шт (ELECTRODE NA (IVD)), (при необходимости).
3.12. Калий-электрод, не более 4 шт (ELECTRODE K (IVD)), (при необходимости).
3.13. Хлор-электрод, не более 4 шт (ELECTRODE CL (IVD)), (при необходимости).
3.14. Референсный электрод (ELECTRODE RE (IVD)), (при необходимости).
4. Иммунохимический Модуль e 801 (cobas e801 analytical unit) в составе:
4.1 Модуль e 801 (cobas e 801 analytical Unit) в составе:
4.1.1. Модуль e801 в сборе (e801 module assy).
4.1.2. Крышка инкубатора (INCUBATOR COVER).
4.1.3. Механизм переноса в сборе (E) (HANDLING (E) MECHANISM ASSY).
4.1.4. Механизм переноса в сборе (F) (ASSY HANDLING MECHANISM F).
4.1.5. Нижняя крышка (SKIRT COVER).
4.1.6. Задняя крышка (REAR COVER).
4.1.7. Игла реагентного пипеттера (R PIPETTER PROBE P1).
4.1.8. Игла D станции сепарации (PW NOZZLE D ASSY).
4.1.9. Игла станции сепарации (PREWASH NOZZLE).
4.1.10. Игла сиппера (SIPPER NOZZLE).
4.1.11. Мешалка в сборе (MIXING ROD (P) ASSY).
4.1.12. Игла забора образцов (S PIPETTER PROBE).
4.1.13. Сетевой кабель (Ether cable 10m (AU)).
4.1.14. Аксессуары в сборе (ASSY ACCESSORY) в составе:
- Крышка коннектора (COVER CONNECTOR (D6) N).
- Крышка (COVER (1) N) - 6 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0115637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 16

- Крышка (COVER (2) N) - 3 шт.
 - Трубка T (JOINT T).
 - Трубка N (JOINT N).
 - Хомут (WIRE BINDER TY-23M).
 - Хомут (WIRE BINDER TY-24M).
 - Набор винтов (SCREW M4×6)).
 - 4.1.15. Подставка под бутылки (BOTTLE BASE).
 - 4.1.16. Коробка с аксессуарами (ASSY ACCESSORY BOX) в составе:
 - Ключ (HANDLE).
 - Пережимные трубки (E PINCH TUBE 5 SET) - 2 шт.
 - Прокладка S в сборе (SINGLE SEAL PIECE).
 - Прокладка R в сборе (R SEAL PIECE U).
 - Прокладка R в сборе (R SEAL PIECE D).
 - Прокладка S в сборе (SEAL PIECE P3).
 - Прокладка S в сборе (SEAL PIECE P2).
 - Накопительная чашка (RESERVOIR CUP) - 8 шт.
 - Предохранитель 3.2 A (FUSE LM32 SET).
 - Набор прокладок P в сборе (NOZZLE SEAL).
 - Предохранитель 5 A (FUSE LM50 SET).
 - Ключ W (HANDLE W).
 - Предохранитель 0.5 A в сборе (FUSE LM05 SET).
 - Предохранитель 4 A в сборе (FUSE LM40 SET).
 - Чашка для промывки (PWLFC CUP).
 - Чашка для промывки (LFC CUP ASSY).
 - Набор предохранителей MP10 (FUSE MP10 SET).
 - Набор предохранителей MP50 (FUSE MP50 SET).
 - Набор предохранителей P475H (FUSE P475H SET).
 - Набор предохранителей P450H (FUSE P450H SET).
 - Набор предохранителей P430H (FUSE P430H SET).
 - Набор предохранителей P413H (FUSE P413H SET).
 - Полировочная бумага (POLISHING PAPER).
 - Чемодан для хранения (PARTS CARRIER).
 - 4.1.17 Камера определения наличия пены (ASSY FOAM DETECTION CAMERA).
 - 4.1.18 Диск с настроечными значениями (C8K ADJUSTMENT VALUE CD).
 - 4.1.19. Панель с охлаждающим вентилятором в сборе (COOLING FAN PLATE ASSY).
 - 4.1.20. Крышка BMRS (магнитного миксера и реагентного пипеттора) в сборе (BMRS
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0115638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 17

COVER ASSY).

4.1.21. Запорная площадка (LOCK PLATE RN ASSY).

4.1.22. Задняя крышка (BACK CLOSE PLATE).

4.1.23. Крышка (COVER PLATE).

4.1.24. Крышка TV(BL) в сборе (TV COVER(BL) ASSY).

4.1.25. Крышка в сборе (DU COVER2 ASSY).

4.1.26. DU верхняя крышка (DU TOPCOVER2 ASSY).

4.2 Линия модуля обработки для e801 в сборе (cobas e801 MSB/MSBL) в составе:

4.2.1. Модуль обработки образцов для модуля e801 (MSB801 main unit).

4.2.2. Запчасти и расходные материалы буфера (Spare parts and consumables IB) в составе:

4.2.2.1. Набор дренажных аксессуаров (DRAIN ACCESSORY ASSY) в составе:

- Дренажная трубка (DRAINAGE PIPE ASSY).

- Дренажный детектор уровня жидкости (DRAIN DETECT ASSY).

4.2.2.2. Виниловая трубка (VINYL TUBE PVTU 15IDX22OD).

4.2.2.3. Виниловый шланг (VINYL HOSE 34IDX3TX5M).

4.2.3. Нижняя крышка (UNDER COVER).

4.2.4. Бак в сборе (TANK ASSY).

4.2.5. Подставка для водяного бака в сборе (WATER SUPPLY TANK BASE ASSY).

4.2.6. Диск с настройками значениями (C8K ADJUSTMENT VALUE CD).

4.2.7. Защитная пластина (GUARD PLATE).

4.2.8. Контактёр для подключения модуля обработки образцов (MSB) (CONTACTOR (MSB)).

4.2.9. Боковая крышка (SU) - SIDE COVER (SU).

4.2.10. Винты М4*6 с потайной головкой (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4*6) - 10 шт.

4.2.11. Винты М4*6 (SCREW M4*6) - 5 шт.

4.3. Линия обработки образцов MSB для модуля e 801 в сборе (MSB line e 801 assy).

4.4. Наклейка уведомления в соответствии с международными стандартами (NOTICE LABEL).

4.5. Контейнер для твердых отходов (при необходимости).

5. Биохимический модуль c503 (cobas c 503 analytical unit) в составе:

5.1. Основной блок биохимического модуля c503 (C503 ANALYTICAL UNIT), в сборе:

5.2. Механизм переноса штативов между транспортными линиями в сборе (E) (HANDLING (E) MECHANISM ASSY).

5.3. Механизм переноса штативов между транспортными линиями в сборе (F) (ASSY

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

Д.Ю. Павлюков

0115639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 18

HANDLING MECHANISM (F)).

5.4. Пластина-блокиратор (INTERLOCK PLATE F ASSY).

5.5. Винт, не более 26 шт (SET SCREW).

5.6. Дозатор PROBE S1 A в сборе (PROBE S1 A ASSY).

5.7. Дозатор PROBE R1 в сборе (PROBE R1 ASSY).

5.8. Дозатор PROBE R2 в сборе (PROBE R2 ASSY).

5.9. Дозатор PROBE S2 A в сборе (PROBE S2 A ASSY).

5.10. Диск с настроечными параметрами для различных механизмов модуля с503 (ADJUSTMENT VALUE DVD).

5.11. Набор аксессуаров (C503 ACCESSORY KIT), в составе:

5.11.1. Г-образный дренажный отвод большой (JOINT T 2).

5.11.2. Г-образный дренажный отвод малый (PIPE JOINT).

5.11.3. Уплотнительное резиновое кольцо шприца дозирования большое (O-RING NBR P24).

5.11.4. Уплотнительное резиновое кольцо шприца дозирования малое (O-RING NBR P12).

5.11.5. Металлический хомут для крепления и герметизации шланга подачи воды (HOSE FASTENER 23).

5.11.6. Металлический хомут для крепления и герметизации дренажного шланга, не более 5 шт (HOSE FASTENER 40).

5.11.7. Хомут, не более 20 шт (WIRE BINDER TY-23M).

5.11.8. Хомут, не более 20 шт (WIRE BINDER TY-24M).

5.11.9. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6).

5.12. Набор аксессуаров (ACCESSORY PARTS C503 KIT), в составе:

5.12.1. Чемодан для хранения (PARTS CARRIER).

5.12.2. Винт для крепежа лампы фотометра, 2 шт (LAMP FIXING SCREW 2).

5.12.3. Фторопластовый наконечник финишной аспирации осушения кювет (NOZZLE TIP).

5.12.4. Ключ универсальный для раскручивания шприцов дозирования (HANDLE W).

5.12.5. Галогеновая лампа фотометра (HALOGEN LAMP).

5.12.6. Комплект металлических мандрен (CLEANING WIRE 3 ASSY).

5.12.7. Набор прокладок, в составе (SEAL PIECE (X1) ASSY):

5.12.7.1. Верхняя уплотнительная прокладка шприца дозирования детергента (SEAL PIECE DETERGENT U).

5.12.7.2. Нижняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования реагентов (SEAL PIECE 5.5).

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

Д.Ю. Павлюков

0115640

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 19

- 5.12.7.3. Верхняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования реагентов (SEAL PIECE 5.5U).
- 5.12.7.4. Нижняя уплотнительная прокладка шприца дозирования детергента (SEAL PIECE DETERGENT D).
- 5.12.7.5. Нижняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования образца (S SEAL PIECE 1.6D ASSY), не более 2 шт.
- 5.12.7.6. Верхняя уплотнительная прокладка шприцов дозирования образца (SEAL PIECE 1.6U ASSY), не более 2 шт.
- 5.12.7.7. Уплотнительная прокладка детергентного миксера (SEAL PACKING 5125).
- 5.12.7.8. Уплотнительная прокладка иглы дозирования S1 (NOZZLE SEAL S), не более 7 шт.
- 5.12.7.9. Уплотнительная прокладка иглы дозирования S2 (NOZZLE SEAL (S2)), не более 7 шт.
- 5.12.7.10. Резиновая герметизирующая прокладка резьбовых соединений шприцов дозирования (PACKING), не более 8 шт.
- 5.13. Реакционная кювета в сегментах, 39 шт (CELL SET 39 IVD).
- 5.14. Задняя верхняя крышка модуля (COVER REAR ASSY).
- 5.15. Цоколь нижней передней крышки (COVER BOTTOM ASSY).
- 5.16. Металлический зонд дозирования биоматериала 1 (PROBE SI (ST) ASSY).
- 5.17. Металлический зонд дозирования биоматериала 2 (PROBE REAGENT (ST) ASSY).
- 5.18. Металлический зонд дозирования реагента (PROBE S2 (ST) ASSY).
- 5.19. Комплект многоцветных реакционных кювет для Cobas c503/ c513 (Reaction Cell for c 503 / c 513) (при необходимости).
- 5.20. Реагенты во флаконе для определения точности и прецизионности на системах Roche/Hitachi cobas c, (Check Solution Sample), (при необходимости).
- 5.21. Раствор для оценки эффективности промывки игл методом измерения оптической плотности жидкости в кювете для реагентов в системах cobas c (CONA / Carry-over Needle Assessment cobas c systems), (при необходимости).
- 5.22. Реагенты в кассете для определения точности и прецизионности на системах Roche/Hitachi cobas c, (INSTC Instrument Check cobas c systems/INSTC), (при необходимости).
6. Транспортная линия 1 модуля e801 (SBL-DL-e801) (при необходимости), в составе:
- 6.1. Навесная внутренняя транспортная линия модуля e801, в сборе (SBL E MAIN UNIT ASSY).
- 6.2. Внешняя транспортная линия с приводом транспортировки штативов, в сборе
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0115641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 20

(MAIN LINE UNIT ASSY (DL)).

6.3. Боковая крышка внутренней транспортной линии (COVER RR).

6.4. Кронштейн для крепления конечной боковой крышки модуля, не более 2 шт (S COVER SUPPORT).

6.5. Кабель коммуникационный RJ-45 (CORD ETHERNET AU (E)).

6.6. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6).

6.7. Боковой кронштейн для крепления внешней транспортной линии (BASE GUIDE DL).

6.8. Дренажный шланг, не более 2 шт (DRAIN TUBE).

6.9. Правая боковая крышка внутренней транспортной линии (DL SIDE COVER).

6.10. Водяная трубка прозрачная 2 метра (SR TUBE 2M).

6.11. Цоколь нижней боковой крышки (BOTTOM SIDE COVER).

6.12. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:

6.12.1. Г-образный дренажный отвод большой (ELBOW JOINT).

6.12.2. Г-образный дренажный отвод малый (ELBOW JOINT).

6.12.3. Угловой дренажный отвод под 90 градусов, не более 2 шт (ELBOW JOINT 12).

6.12.4. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6).

6.12.5. Хомут металлический малый под трубку подачи воды, не более 2 шт (HOSE FASTENER 23).

6.12.6. Металлический хомут для крепления и герметизации дренажного шланга, не более 3 шт (HOSE FASTENER 40).

6.13. Ключ-переставной для выкручивания упоров модуля (ADJUST TOOL M16).

6.14. Водяная трубка с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY 3 ASSY).

6.15. Белая резиновая цилиндрическая накладка, не более 4 шт (SCREW CAP).

6.16. Крепежный винт M4, не более 50 шт (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4X6 SUS304).

6.17. Водяная трубка с тройником (TUBING WATER SUPPLY 2 ASSY).

6.18. Конечная боковая крышка модуля (SIDE COVER R).

6.19. Болты, не более 2 шт (SCREW M4X20).

7. Транспортная линия 1 модуля с503 (SBL-DL- с503) (при необходимости), в составе:

7.1. Внутренняя навесная транспортная линия для модуля с503, в сборе (SBL C MAIN UNIT ASSY).

7.2. Внешняя транспортная линия с приводом транспортировки штативов, в сборе (MAIN LINE UNIT ASSY (DL)).

7.3. Крышка транспортной линии боковая (COVER SIDE (R) ASSY).

7.4. Пластина-заглушка транспортной линии (COVER SIDE PLATE2).

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

Д.Ю. Павлюков

0115642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 21

- 7.5. Цилиндрический толкатель штативов (PUSH ROD).
- 7.6. Навесная крышка транспортной линии (S COVER HINGE 2).
- 7.7. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6).
- 7.8. Дренажная трубка, не более 2 шт (DRAIN TUBE).
- 7.9. Треугольный кронштейн крепления внешней транспортной линии с приводом (BASE GUIDE DL).
- 7.10. Правая боковая крышка внутренней транспортной линии (DL SIDE COVER).
- 7.11. Водяная трубка прозрачная 2 метра (SR TUBE 2M).
- 7.12. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:
 - 7.12.1. Г-образный дренажный отвод большой (ELBOW JOINT).
 - 7.12.2. Г-образный дренажный отвод малый (ELBOW JOINT).
 - 7.12.3. Угловой дренажный отвод под 90 градусов, не более 2 шт (ELBOW JOINT 12).
 - 7.12.4. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6).
 - 7.12.5. Хомут металлический малый под трубку подачи воды, не более 2 шт (HOSE FASTENER 23).
 - 7.12.6. Хомут металлический большой под дренажный шланг, не более 3 шт (HOSE FASTENER 40).
- 7.13. Цоколь нижней боковой крышки (BOTTOM SIDE COVER).
- 7.14. Трубка для водяного резервуара с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY C ASSY).
- 7.15. Трубка жидкостная с кронштейном (EXT TUBE ASSY).
- 7.16. Белая резиновая цилиндрическая накладка, не более 4 шт (SCREW CAP).
- 7.17. Соединительная жидкостная трубка в комплекте с тройником (CONNECTION TUBE 2 ASSY).
- 7.18. Крепежный винт M4, не более 50 шт (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4X6 SUS304).
- 7.19. Конечная боковая крышка модуля (SIDE COVER R).
- 7.20. Болт, не более 2 шт (SCREW M4X20).
- 8. Транспортная линия 2 модуля с503 (cobas pro с 503 SBL - TL) (при необходимости), в составе:
 - 8.1. Внутренняя навесная транспортная линия, для модуля с503, в сборе (SBL C MAIN UNIT ASSY).
 - 8.2. Промежуточная внешняя транспортная линия с аксессуарами, в сборе (EXPANSION LINE ASSY(TL)).
 - 8.3. Промежуточная внешняя транспортная линия (EXPANSION LINE).
 - 8.4. Цилиндрический толкатель штативов (PUSH ROD).

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

Д.Ю. Павлюков

0115643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 22

- 8.5. Дренажная трубка, не более 2 шт. (DRAIN TUBE).
- 8.6. Боковой кронштейн для крепления промежуточной внешней транспортной линии (BASE GIUDE IB (L)).
- 8.7. Водяная трубка прозрачная длиной 2 метра (SR TUBE 2M).
- 8.8. Цилиндрический груз для натяжения ремней, не более 2 шт. (TENSIONING WEIGHT).
- 8.9. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:
 - 8.9.1. Г-образный дренажный отвод большой (ELBOW JOINT).
 - 8.9.2. Г-образный дренажный отвод малый (ELBOW JOINT).
 - 8.9.3. Угловой дренажный отвод под 90 градусов, не более 2 шт. (ELBOW JOINT 12).
 - 8.9.4. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6).
 - 8.9.5. Хомут металлический малый под трубку подачи воды, не более 2 шт (HOSE FASTENER 23).
 - 8.9.6. Хомут металлический большой под дренажный шланг, не более 2 шт. (HOSE FASTENER 40).
- 8.10. Промежуточная планка для стыковки транспортных линий (SPACER PLATE c503).
- 8.11. Трубка для водяного резервуара с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY C ASSY).
- 8.12. Боковая пластина внешней транспортной линии средняя (SIDE PLATE R1).
- 8.13. Трубка жидкостная с кронштейном (EXT TUBE ASSY).
- 8.14. Боковая пластина внешней транспортной линии большая (SIDE PLATE R2).
- 8.15. Соединительная трубка в сборе (CONNECTION TUBE 2 ASSY).
- 8.16. Боковая пластина внешней транспортной линии малая (SIDE PLATE R3).
- 8.17. Дополнительная водяная трубка с коннекторами (TUBING WATER SUPPLY E ASSY).
- 8.18. Удлинительная водяная трубка с коннекторами (SWA TUBE ASSY).
- 8.19. Крепежный винт М4, не более 50 шт (WASHER HEAD TAPPING SCREW M4X6 SUS304).
- 9. Транспортная линия 2 модуля e801 (SBL- e801) (при необходимости), в составе:
 - 9.1. Внутренняя навесная транспортная линия для модуля e801 версии 2, в сборе (SBL E801 ASSY)
 - 9.2. Внешняя транспортная линия с приводом транспортировки штативов, в сборе (MAIN LINE UNIT ASSY (V2)) .
 - 9.3. Боковая крышка внутренней транспортной линии (COVER RR).
 - 9.4. Кронштейн для крепления конечной боковой крышки модуля, не более 2 шт

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

Д.Ю. Павлюков

0115644

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 23

(S COVER SUPPORT)

- 9.5. Кабель коммуникационный RJ-45 (CORD ETHERNET 10M(AU)).
- 9.6. Боковой кронштейн для крепления внешней транспортной линии (BASE GUIDE DL).
- 9.7. Дренажный шланг, не более 2 шт (DRAIN TUBE).
- 9.8. Водяная трубка прозрачная 2 метра (SR TUBE 2M).
- 9.9. Цоколь нижней боковой крышки (BOTTOM SIDE COVER).
- 9.10. Металлическая вставка (SPACER PLATE E801).
- 9.11. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:
 - 9.11.1. Г-образный дренажный отвод большой (PIPING JOINT M ASSY).
 - 9.11.2. Г-образный дренажный отвод малый (JOINT EM).
 - 9.11.3. Сливная силиконовая трубка короткая (DRAIN TUBE ES ASSY).
 - 9.11.4. Сливная силиконовая трубка длинная (DRAIN TUBE EL ASSY).
- 9.12. Ключ-переставной для выкручивания упоров модуля (ADJUST TOOL M16).
- 9.13. Белая резиновая цилиндрическая накладка, не более 4 шт (SCREW CAP).
- 9.14. Конечная боковая крышка модуля (SIDE COVER R).
- 10. Транспортная линия 3 модуля с503 (SBL - с503) (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Внутренняя навесная транспортная линия для модуля с503 версия 2, в сборе (SBL C MAIN UNIT V2 ASSY).
 - 10.2. Цилиндрический толкатель штативов (PUSH ROD).
 - 10.3. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6).
 - 10.4. Дренажная трубка, не более 2 шт (DRAIN TUBE).
 - 10.5. Водяная трубка прозрачная 2 метра (SR TUBE 2M).
 - 10.6. Набор дренажных и крепежных аксессуаров (DRAINAGE PIPE ASSY), в составе:
 - 10.6.1. Г-образный дренажный отвод большой (ELBOW JOINT).
 - 10.6.2. Г-образный дренажный отвод малый (ELBOW JOINT).
 - 10.6.3. Угловой дренажный отвод под 90 градусов, не более 2 шт (ELBOW JOINT 12).
 - 10.6.4. Винт, не более 50 шт (SCREW M4X6).
 - 10.6.5. Хомут металлический малый под трубку подачи воды, не более 2 шт (HOSE FASTENER 23).
 - 10.6.6. Хомут металлический большой под дренажный шланг, не более 3 шт (HOSE FASTENER 40).
 - 10.7. Трубка жидкостная с кронштейном (EXT TUBE ASSY).
 - 10.8. Соединительная жидкостная трубка в комплекте с тройником (CONNECTION TUBE 2 ASSY).
 - 10.9 Пластиковый сливной Г-образный отвод для низкоконцентрированного дренажа

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

Д.Ю. Павлюков

0115645

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 24

большой (Joint CM).

10.10 Сливная силиконовая трубка для высококонцентрированного дренажа с г-образным фитингом (DRAIN TUBE C ASSY).

10.11. Пластиковый сливной Г-образный отвод (JOINT T(V2)).

10.12. Пластина металлическая для крепления кабеля (E CORD CONNECTOR FIXING PLATE).

10.13. Кабель LAN (CORD ETHERNET AU(C)J)).

10.14. Кабель LAN, 10 метров (ETHER CABLE 10M(AU)).

10.15. Кабель Ethernet (CORD ETHERNET ISEL).

10.16. Промежуточная планка для стыковки транспортных линий (SPACER PLATE C503).

10.17. Боковая пластина внешней транспортной линии средняя (SIDE PLATE R1).

10.18. Боковая пластина внешней транспортной линии большая (SIDE PLATE R2).

10.19. Силиконовая трубка с тройником и фитингами (TUBING RE 2 ASSY).

11. Транспортная линия универсальная (TL).

11.1. Промежуточная внешняя транспортная линия с аксессуарами, в сборе (EXPANSION LINE V2 ASSY (TL)).

11.2. Боковой кронштейн для крепления промежуточной внешней транспортной линии (BASE GUIDE IB (L)).

11.3. Цилиндрический груз для натяжения ремней, не более 2 шт. (TENSIONING WEIGHT).

11.4. Винт, не более 50 шт (SCREW M4×6).

12. Руководство пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Хлор-электрод (Cl-electrode Cartridge CL).

2. Калий-электрод (K-electrode Cartridge K).

3. Натрий-электрод (Na-electrode Cartridge NA).

4. Референсный электрод (Reference electrode).

5. Измерительная ячейка с референсным электродом (Measuring Cell with Reference Electrode).

6. Субстрат реагент (M ProCell M 2x2 L Elecsys, cobas e).

7. Реагент для проверки измерительной ячейки (Cell Check).

8. Реагент для метрологической поверки модуля e 602 (SAP-test).

9. Реагент для проведения фоновой пробы (BlankCell Elecsys, cobas e).

10. Чистящий раствор (ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean).

11. Адаптер для промывки измерительной ячейки (SysClean-Adapter M).

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

Д.Ю. Павлюков

0115646

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 25

12. Раствор промывающий КлинСелл (CleanCell M 2x2 L Elecsys, cobas e).
13. Раствор промывающий ПреКлин М (PreClean M Elecsys, cobas e).
14. Буфер для промывки пробозаборника (Probe Wash M Elecsys, cobas e).
15. Реагент для проверки измерительной ячейки (CellCheck Gen2 Elecsys E2G).
16. Реагент для проведения фоновой пробы (BlankCell High Elecsys E2G).
17. Кассета с реагентом для технической проверки модуля e 801 (SAP Gen2 Elecsys E2G).
18. Чистящий раствор (ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean).
19. Раствор промывающий ПреКлин II М (PreClean M G2 2x2L Elecsys E2G).
20. Раствор промывающий КлинСелл (CleanCell M 2x2 L Elecsys, cobas e).
21. Буфер ПроСелл II М (ProCell M G2 2x2L Elecsys E2G).
22. Набор реагентов для запуска и проверки характеристик модуля при техническом обслуживании (HBQ Sample Set Elecsys, cobas e).
23. Адаптер для промывки (Liquid Flow Cleaning Cup/ LFC CUP ASSY).
24. Адаптер для промывки (PreWash Liquid Flow Cleaning Cup/ PW LFC Cup ASSY).
25. Комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников (Assay Tip/Assay Cup).
26. Резервная чашка (Reservoir cup assy), 8 шт. в 1 упаковке 1 уп.
27. Дозатор проб для фотометрического анализа (Sample probe: Photometric analysis).
28. Дозатор реагентов для фотометрического анализа (Reagent probe: Photometric analysis).
29. Дозатор проб для ISE анализа (Sample probe: ISE analysis Nozzle S assy).
30. Наконечник для дозатора (Nozzle tip).
31. Наконечник С для промывки для фотометрического анализа (Rinse nozzle C: Photometric analysis).
32. Наконечник Е для промывки для фотометрического анализа (Rinse nozzle E: Photometric analysis).
33. Прокладка для дозатора (Seal piece: Pipetter)
34. Прокладка (S2) для наконечника для фотометрического анализа (Seal nozzle (S2): Photometric analysis).
35. Прокладка для шприца дозатора проб (Seal piece 1.5 set: Sample Pipetter).
36. Прокладка для шприца дозатора реагентов (Seal piece: Reagent Pipetter).
37. Реакционные кюветы для модулей c701/c702 (Reaction Cell Set for c701/c702 module).
38. Реакционные кюветы для модулей c501/c502 (Reaction Cell Set for c501/c502 module).

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

Д.Ю. Павлюков

0115647

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 26

39. Комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников (Assay Tip/Cup Elecsys, ModularE170).
40. Флаконы для ProCell и CleanCell (ProCell/CleanCell (PC/CC) Cups).
41. Кабель электрический для модулей 1, 2 (Cable IEC, Module 1,2).
42. Кабель электрический для модулей 3, 4 (Cable IEC, Module 3,4).
43. Кабель, 1-10шт. (SUDRV2-P39 cable).
44. Кабель, 1-10шт. (SUDRV2-P11 cable).
45. Инструмент для открытия С кассет с реагентами (C pack opener).
46. Винт, 1-10уп. х 3 шт., (Screw M3x6, 3 pcs.).
47. Лампа - источник света (Light Source Lamp Lamp halogen assy 12V/50W).
48. Устройство для ротации пробирок (Tube Rotation Unit).
49. Модуль ротации пробирок в сборе, 1-10шт. (SU tube rotation assy).
50. Дополнительный набор комплектующих для апгрейда модуля ISE 900 в ISE 1800 (Additional ISE Kit) в составе: трубки соединительные, 6 шт., электронные платы управления, 2 шт., блок дегазации, блок из трех дозирующих шприцев, емкость слива отходов, блок ионно-селективных измерений.
51. Принтер (HP Laser Printer P2035)
52. Стол для анализатора (cobas e 411 System table cobas e 411).
53. Стол малый для компьютера (PC table small CE).
54. Пластина для расширения стола для анализатора (cobas e 411 System table side extension cobas e 411).
55. Этикетки для диска для реагентов модуля cobas c 701, 7 шт. (Labels for cobas c 701 module reagent disks, 7 pcs.).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
3. Hitachi High-Tech Corporation, Naka Division 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.
4. Nypro Healthcare GmbH, Pflegmühleweg 61, 75438 Knittlingen, Germany.
5. Thermo Fisher Scientific (Suzhou) Instruments Co., Ltd., No. 297, Taishan Road, New District, Suzhou, Jiangsu, 215129, China.
6. Flex Precision Plastics Solutions (Switzerland) AG, Sonnhalde, 5607 Hägglingen, Switzerland.
7. Hitachi Instrument (Suzhou) Ltd., No. 137, Fangzhong Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215025 Jiangsu, P.R. China.
8. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Straße 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.

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

Д.Ю. Павлюков

0115631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/12764

Лист 27

9. MM C.P. Shmidt GmbH, Merkurstrasse 22-26; 67663 Kaiserslautern; Germany.
10. Eppendorf Polymere GmbH, Sebenter Weg 39, 23758 Oldenburg i. H., Germany.
11. Nupro Plastic & Metal Products (Shenzhen) Co., Ltd., 1-4 F, No. 18 Longshan Industrial Zone, Nanling Village, Nanwan Community, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R China.
12. LRE Medical GmbH, Hofer Straße 5, 86720 Nördlingen, Germany.
13. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115632