



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2021/14548

На медицинское изделие

Анализатор гемостаза автоматический cobas t для 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 Диагностикс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54390/3332 от 25.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2023 года № 635
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070063

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2021/14548

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями:

варианты исполнения:

1. Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, вариант исполнения: cobas t 511 coagulation analyzer, в составе:

1. Блок основной (cobas t 511 coagulation analyzer), не более 1 шт.

2. Автозагрузчик (cobas t 511 Sampling Unit), не более 1 шт.

3. Набор для запуска cobas t 511, в составе:

3.1. Предохранитель 6.3x32 32A 150В, 10 шт.

3.2. Предохранитель 5x20 10A 250В, 10 шт.

3.3. Предохранитель 5x20 3.15A 250В, 10 шт.

3.4. Предохранитель 5x20 2A 250В, 10 шт.

3.5. Кабель питания, 1 шт.

3.6. Пакет для твердых отходов, 80 шт. в упаковке, 1 упаковка.

3.7. Кюветы, 1000 шт. в упаковке, 1 упаковка.

3.8. Наклейка - предупреждение, 1 шт.

3.9. Кабель сетевой, серый, 1 шт.

3.10. Набор штативов стартовый, в составе:

3.10.1. Штатив для пробирок с переходниками для гемостаза Mxxx, где xxx номер из диапазона 001-200, 1 шт.

3.10.2. Штатив для пробирок для гемостаза, Oxxx, где xxx номер из диапазона 001-250, 1 шт.

3.10.3. Штатив для контролей гемостаза Qxxx, где xxx номер из диапазона 001-030, 1 шт.

3.10.4. Штатив для калибратора для гемостаза, Sxxx, где xxx номер из диапазона 001-030, 2 шт.

3.11. Набор пробирок для активатора, 6 шт. в упаковке, 1 упаковка.

3.12. Фильтр, 10 шт. в упаковке, 3 уп.

3.13. Кассета коагуляционная черная, 1 шт.

3.14. Ограничитель серый, 6 шт.

3.15. Крышка винтовая, белая GL 18, 6 шт.

3.16. Емкость стеклянная, 3 шт.

3.17. Кассета системная, 2 шт.

3.18. Набор штрих-кодов к системной кассете, 6 шт. в упаковке, 1 упаковка.

3.19. Пинцет, 1 шт.

3.20. Пробирки вторичные 13x75 мм, 6 шт. в упаковке, 1 упаковка.

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



Д.Ю. Павлюков

0115079

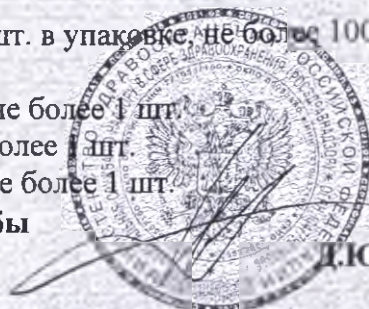
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2021/14548

Лист 2

- 3.21. Инструмент для выравнивания термостата, 1 шт.
- 3.22. Палочка для очистки, 50 шт. в упаковке, 1 упаковка.
- 3.23. Держатель для крышек черный, 1 шт.
- 3.24. Микропробирка под винтовой колпачок, 500 шт. в упаковке, 1 упаковка
- 4. Монитор, в составе:
 - 4.1. Монитор, не более 1 шт.
 - 4.2. Кабель питания, не более 1 шт.
 - 4.3. Кабель VGA, не более 1 шт.
 - 4.4. Кабель DVI, не более 1 шт.
 - 4.5. Кабель USB, не более 1 шт.
 - 4.6. Кабель Audio, не более 1 шт.
- 5. Системный блок, не более 1 шт.
- 6. Мышь, не более 1 шт.
- 7. Клавиатура, не более 1 шт.
- 8. Микропробирка 13/16, 900 шт. в упаковке, не более 5000 упаковок (при необходимости).
- 9. Измерительная кювета, 20x1000 шт. в упаковке, не более 5000 упаковок (при необходимости).
- 10. Раствор промывочный в кассете для депротеинизации реагентных и пробозаборных игл к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Deproteinizer cobas t systems), не более 100 шт. (при необходимости).
- 11. Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner cobas t systems), не более 100 шт. (при необходимости).
- 12. Раствор промывочный для реагентных и пробозаборных игл во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (System cleaner cobas t systems), не более 5000 шт. (при необходимости).
- 13. Раствор промывочный в кассете к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (CLEAN cobas t systems), не более 5000 шт. (при необходимости).
- 14. Набор системных пластиковых пробирок, 50 x 11 мл, 50 шт. по 11 мл в упаковке, не более 100 упаковок, (при необходимости).
- 15. Микропробирка под винтовой колпачок, 500 шт. в упаковке, не более 100 упаковок (при необходимости).
- 16. DVD диск с образом операционной системы, не более 1 шт.
- 17. DVD диск с программным обеспечением, не более 1 шт.
- 18. CD диск с установщиком языковых пакетов, не более 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0115080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2021/14548

Лист 3

19. CD диск с пакетом с диагностическим и сервисным программным обеспечением, не более 1 шт. 20. Фильтр воздушный, не более 1 шт.
21. CD диск с локализацией ПО, не более 1 шт.
22. Стол для ПК, не более 1 шт. (при необходимости).
23. Руководство пользователя, не более 1 шт.
24. Руководство по безопасности, не более 1 шт.
25. Руководство по предоставлению помощи пользователю, не более 1 шт.
26. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M001-M010, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
27. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M011-M020, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
28. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M021-M030, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
29. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M031-M040, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
30. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M041-M050, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
31. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M051-M060, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
32. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M061-M070, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
33. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M071-M080, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
34. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M081-M090, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
35. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M091-M100, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
36. Набор штативов для пробирок для гемостаза №№0001-0050, 50 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
37. Набор штативов для пробирок для гемостаза №№0051-0100, 50 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
38. Набор штативов для пробирок для гемостаза №№0101-0150, 50 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
39. Набор штативов для пробирок для гемостаза №№0151-0200, 50 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
40. Набор штативов для пробирок для гемостаза №№0201-0250, 50 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0115081

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2021/14548

Лист 4

более 10 упаковок (при необходимости).

41. Набор штативов для контролей гемостаза №№Q001-Q010, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).

42. Набор штативов для контролей гемостаза №№Q011-Q020, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).

43. Набор штативов для контролей гемостаза №№Q021-Q030, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).

44. Набор штативов для калибратора для гемостаза №№C001-C010, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).

45. Набор штативов для калибратора для гемостаза №№C011-C020, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).

46. Набор штативов для калибратора для гемостаза №№C021-C030, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).

47. Кассета для открытого канала, 14 шт. в упаковке, не более 1 упаковки (при необходимости).

48. Набор флаконов cobas t для открытого канала, 50 шт. в упаковке, не более 1 упаковки (при необходимости).

Принадлежности:

1. Поддон для штативов на 75 позиций с ручкой, не более 2 шт.

2. Контейнер пластиковый для воды 5 л, белый, не более 1 шт.

3. Контейнер пластиковый для воды 5 л, желтый, не более 1 шт.

4. Переходник для микропробирок 8 мм, 45 шт. в упаковке, не более 1 упаковки.

5. Поршень шприца 100 мкл, не более 1 шт.

6. Поршень шприца 250 мкл, не более 1 шт.

II. Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, вариант исполнения: cobas t 711 coagulation analyzer, в составе:

1. Блок основной (cobas t 711 coagulation analyzer), не более 1 шт.

2. Автозагрузчик (cobas t 711 Sampling Unit), не более 1 шт.

3. Набор для запуска cobas t 711, в составе:

3.1. Предохранитель 6.3x32 32A 150В, 10 шт.

3.2. Предохранитель 5x20 10A 250В, 10 шт.

3.3. Предохранитель 5x20 3.15A 250В, 10 шт.

3.4. Предохранитель 5x20 2A 250В, 10 шт.

3.5. Кабель питания, 1 шт.

3.6. Пакет для твердых отходов, 80 шт. в упаковке, 1 упаковка.

3.7. Кюветы, 1000 шт. в упаковке, 1 упаковка.

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



Д.Ю. Павлюков

0115082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2021/14548

Лист 5

- 3.8. Наклейка - предупреждение, 1 шт.
- 3.9. Кабель сетевой, серый, 1 шт.
- 3.10. Набор штативов стартовый, в составе:
 - 3.10.1. Штатив для пробирок с переходниками для гемостаза Мxxx, где xxx номер из диапазона 001-200, 1 шт.
 - 3.10.2. Штатив для пробирок для гемостаза, Оxxx, где xxx номер из диапазона 001-250, 1 шт.
 - 3.10.3. Штатив для контролей гемостаза Qxxx, где xxx номер из диапазона 001-030, 1 шт.
 - 3.10.4. Штатив для калибратора для гемостаза, Сxxx, где xxx номер из диапазона 001-030, 2 шт.
- 3.11. Набор пробирок для активатора, 6 шт. в упаковке, 1 упаковка.
- 3.12. Фильтр, 10 шт. в упаковке, 3 уп.
- 3.13. Кассета коагуляционная черная, 1 шт.
- 3.14. Ограничитель серый, 6 шт.
- 3.15. Крышка винтовая, белая GL 18, 6 шт.
- 3.16. Емкость стеклянная, 3 шт.
- 3.17. Кассета системная, 2 шт.
- 3.18. Набор штрих-кодов к системной кассете, 6 шт. в упаковке, 1 упаковка.
- 3.19. Пинцет, 1 шт.
- 3.20. Пробирки вторичные 13x75 мм, 6 шт. в упаковке, 1 упаковка.
- 3.21. Инструмент для выравнивания термостата, 1 шт.
- 3.22. Палочка для очистки, 50 шт. в упаковке, 1 упаковка.
- 3.23. Держатель для крышек черный, 1 шт.
- 3.24. Микропробирка под винтовой колпачок, 500 шт. в упаковке, 1 упаковка.
- 4. Монитор, в составе:
 - 4.1. Монитор. не более 1 шт.
 - 4.2. Кабель питания, не более 1 шт
 - 4.3. Кабель VGA, не более 1 шт.
 - 4.4. Кабель DVI, не более 1 шт.
 - 4.5. Кабель USB, не более 1 шт.
 - 4.6. Кабель Audio, не более 1 шт.
- 5. Системный блок, не более 1 шт.
- 6. Мышь. не более 1 шт.
- 7. Клавиатура. не более 1 шт.
- 8. Микропробирка 13/16, 900 шт. в упаковке, не более 5000 упаковок (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0115083

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

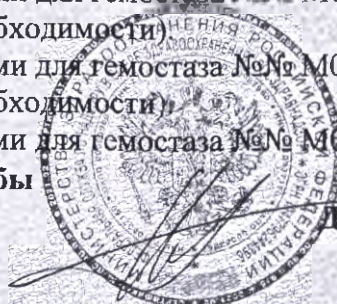
от 06 февраля 2023 года № РЗН 2021/14548

Лист 6

9. Измерительные кюветы, 20х1000 шт. в упаковке, не более 5000 упаковок (при необходимости).
10. Раствор промывочный в кассете для депротеинизации реагентных и пробозаборных игл к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Deproteinizer cobas t systems), не более 100 шт. (при необходимости).
11. Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner cobas t systems), не более 100 шт. (при необходимости).
12. Раствор промывочный для реагентных и пробозаборных игл во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (System cleaner cobas t systems), не более 5000 шт. (при необходимости).
13. Раствор промывочный в кассете к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (CLEAN cobas t systems), не более 5000 шт. (при необходимости).
14. Набор системных пластиковых пробирок, 50 х 11 мл, 50 шт. по 11 мл в упаковке, не более 100 упаковок, (при необходимости).
15. Микропробирка под винтовой колпачок, 500 шт. в упаковке, не более 100 упаковок (при необходимости).
16. DVD диск с образом операционной системы, не более 1 шт.
17. DVD диск с программным обеспечением, не более 1 шт.
18. CD диск с установщиком языковых пакетов, не более 1 шт.
19. CD диск с пакетом с диагностическим и сервисным программным обеспечением, не более 1 шт.
20. Фильтр воздушный, не более 1 шт.
21. CD диск с локализацией ПО, не более 1 шт.
22. Стол для ПК (при необходимости), не более 1 шт.
23. Руководство пользователя, не более 1 шт.
24. Руководство по безопасности, не более 1 шт.
25. Руководство по предоставлению помощи пользователю, не более 1 шт.
26. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M001-M010, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
27. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M011-M020, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
28. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M021-M030, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
29. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M031-M040, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
30. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M041-M050,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0115084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2021/14548

Лист 7

- 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
31. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M051-M060, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
32. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M061-M070, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
33. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M071-M080, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
34. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M081-M090, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
35. Набор штативов для пробирок с переходниками для гемостаза №№ M091-M100, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
36. Набор штативов для пробирок для гемостаза №№0001-0050, 50 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
37. Набор штативов для пробирок для гемостаза №№0051-0100, 50 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
38. Набор штативов для пробирок для гемостаза №№0101-0150, 50 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
39. Набор штативов для пробирок для гемостаза №№0151-0200, 50 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
40. Набор штативов для пробирок для гемостаза №№0201-0250, 50 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
41. Набор штативов для контролей гемостаза №№Q001-Q010, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
42. Набор штативов для контролей гемостаза №№Q011-Q020, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
43. Набор штативов для контролей гемостаза №№Q021-Q030, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
44. Набор штативов для калибратора для гемостаза №№C001-C010, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
45. Набор штативов для калибратора для гемостаза №№C011-C020, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
46. Набор штативов для калибратора для гемостаза №№C021-C030, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок (при необходимости).
47. Модуль sobas t для соединения с автоматической линией (sobas t 741 connection module) (при необходимости).
48. Направляющая для выравнивания штативов Stago, не более 1 шт. (при необходимости).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0115085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2021/14548

Лист 8

необходимости).

49. Лоток для штативов для автоматической линии, не более 1 шт. (при необходимости).

50. Кассета для открытого канала, 14 шт. в упаковке, не более 1 упаковки. (при необходимости).

51. Набор флаконов sobas t для открытого канала, 50 шт. в упаковке, не более 1 упаковки. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Поддон для штативов на 75 позиций с ручкой, не более 2 шт.

2. Контейнер пластиковый для воды 5 л, белый, не более 1 шт.

3. Контейнер пластиковый для воды 5 л, желтый, не более 1 шт.

4. Переходник для микропробирок 8 мм, 45 шт. в упаковке, не более 1 упаковки.

5. Поршень шприца 100 мкл, не более 1 шт.

6. Поршень шприца 250 мкл, не более 1 шт.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

3. Sanmina-SCI Systems (Kunshan) Co., Ltd., 312, Qing Yang South Road Economic & Technical Development Zone, Kunshan, Jiangsu, 215300, China.

4. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Strasse, 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.

5. Wirthwein Medical GmbH & Co. KG, Bahnhofstraße 80, 64367 Mühlthal, Germany.

6. Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmünster, Austria.

7. GEMU GmbH, Seetalstr. 210, 6032 Emmen, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113805