



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8973

На медицинское изделие

Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800)

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-62740/10082 от 13.05.2024

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 14 листах

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2024 года № 2888
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8973

Лист 1

На медицинское изделие

Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800):

I. Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), вариант исполнения стационарный, в составе:

1. Модуль подачи образцов, не более 1 шт.
2. Сервер IG, не более 1 шт. в комплекте:
 - 2.1. Выдвижная консоль сервера, 19", не более 1 шт.
 - 2.2. Проигрыватель Блю-Рей, не более 1 шт.
 - 2.3. Сетевой коммуникатор, не более 1 шт.
 - 2.4. Удлинитель USB 2 м, не более 1 шт.
 - 2.5. Сетевой кабель RJ45, 2.2 м, не более 3 шт.
 - 2.6. Сетевой кабель RJ45, 10 м, не более 1 шт.
 - 2.7. Сервер, не более 1 шт.
 - 2.8. Гайка М6, не более 4 шт.
 - 2.9. Кабель питания 14 AWG, не более 1 шт.
 - 2.10. Кабель питания 2.5 мм², не более 1 шт.
 - 2.11. Кабель питания 18AWG, не более 1 шт.
 - 2.12. Брандмауэр, не более 1 шт.
 - 2.13. VGA кабель монитора, не более 1 шт.
 - 2.14. Бирка с серийным номером сервера, не более 1 шт.
3. Модуль переноса, не более 1 шт.
4. Модуль обработки, не более 1 шт., в комплекте:
 - 4.1. Модуль обработки, не более 1 шт.
 - 4.2. Контейнер для твердых отходов, не более 1 шт.
 - 4.3. Контейнер для жидких отходов, не более 3 шт.
 - 4.4. Настраечный планшет, не более 1 шт.
5. Аналитический модуль, не более 1 шт., в комплекте:
 - 5.1. Аналитический модуль, не более 1 шт.
 - 5.2. Крепежный винт, не более 16 шт.
6. Аналитический блок, не более 1 шт.
7. Панели корпуса 1 системы cobas® 6800, в комплекте:
 - 7.1. Боковая панель модуля переноса, не более 1 шт.
 - 7.2. Лицевая панель отсека с расходными материалами, не более 1 шт.
 - 7.3. Лицевая панель отсека промывочного буфера/емкостей для отходов, не более 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8973

Лист 2

- 7.4. Верхняя панель модуля переноса, не более 1 шт.
- 7.5. Лицевая панель отсека с реагентами, не более 1 шт.
- 7.6. Лицевая панель отсека с амплификационными планшетами, не более 1 шт.
- 7.7. Верхняя панель модуля обработки, не более 1 шт.
- 7.8. Передняя дверца аналитического модуля, не более 1 шт.
- 7.9. Передняя дверца модуля переноса, не более 1 шт.
- 7.10. Верхняя панель модуля переноса, не более 1 шт.
- 7.11. Передняя панель модуля обработки, не более 1 шт.
- 7.12. Верхняя панель модуля обработки, не более 1 шт.
- 7.13. Крепежный винт, не более 12 шт.
- 7.14. Выдвижной ящик для клавиатуры, не более 1 шт.
- 8. Панели корпуса 2 системы cobas® 6800, в комплекте:
 - 8.1. Задняя дверца аналитического модуля, не более 1 шт.
 - 8.2. Боковая панель модуля обработки, не более 1 шт.
 - 8.3. Верхняя панель аналитического модуля, не более 1 шт.
 - 8.4. Верхняя панель аналитического модуля, не более 2 шт.
 - 8.5. Задняя дверца модуля обработки, не более 1 шт.
 - 8.6. Задняя дверца модуля переноса, не более 1 шт.
- 9. Платформа стационарная для системы cobas® 6800, в комплекте:
 - 9.1. Левая сторона платформы, не более 1 шт.
 - 9.2. Центр платформы, не более 1 шт.
 - 9.3. Правая сторона платформы, не более 1 шт.
 - 9.4. Панель инструмента левая, не более 2 шт.
 - 9.5. Панель инструмента правая, не более 1 шт.
- 10. Набор для запуска cobas® 6800, в комплекте:
 - 10.1. МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок, 6201-6250, не более 50 шт./упаковке
 - 10.2. STD-штатив розовый R001-R025, не более 10 шт./упаковке
 - 10.3. Вторичные пробирки cobas omni 13x75, не более 10x50 шт./упаковке
 - 10.4. Пробирки 11,5 мл 100x15,7 мм, не более 250 шт./упаковке
 - 10.5. Кабель питания 250V 5 проводов, 2,5 мм² в сечении, не более 1 шт.
 - 10.6. Кабель питания 600 V 4 провода, 10 мм², не более 1 шт.
 - 10.7. Реагентная игла трансферной головы в сборе, не более 8 шт.
 - 10.8. Руководство по инсталляции прибора cobas® 6800, не более 1 шт.
 - 10.9. Пакеты для отходов 56 л, NewGen, не более 60 шт./упаковке
 - 10.10. Лоток для образцов RDR раздвижной, не более 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8973

Лист 3

- 10.11. Зажимная гайка DN4/6 PVDF, не более 3 шт.
- 10.12. Зажимное кольцо гайка DN4/6 PVDF, не более 3 шт.
- 11. Дополнительное оборудование для cobas® 6800, в комплекте:
 - 11.1. Монитор, не более 1 шт.
 - 11.2. Кронштейн монитора, не более 1 шт.
 - 11.3. Панель для крепления монитора, не более 1 шт.
 - 11.4. Держатель монитора, не более 1 шт.
 - 11.5. Крышка загрузчика термоциклера, не более 1 шт.
 - 11.6. Винты для крепления монитора, не более 1 комплекта
 - 11.7. Вспомогательный рельс (короткий), не более 2 шт.
 - 11.8. Вспомогательный рельс (длинный), не более 2 шт.
 - 11.9. Направляющий рельс монитора, не более 1 шт.
 - 11.10. Главное устройство подачи и переноса, не более 1 шт.
 - 11.11. Устройство перемещения образца, не более 1 шт.
 - 11.12. Винт для крепления модуля переноса, не более 2 шт.
 - 11.13. Набор инструментов для системы cobas® 6800, 1 шт., в комплекте:
 - 11.13.1. Источник питания 24В, не более 1 шт.
 - 11.13.2. Вспомогательный держатель измерительного элемента весов, не более 1 шт.
 - 11.13.3. Настроечный штатив, не более 1 шт.
 - 11.14. Автомобильный домкрат, 1 шт.
 - 11.15. Подставка под домкрат, 1 шт.
 - 11.16. Крюк для подъема модулей, 1 шт.
 - 11.17. Направляющая для спуска с паллеты (левая, правая), 2 шт.
 - 11.18. Монтажные элементы, 14 шт.
 - 11.19. Левосторонний и правосторонний фиксаторы монитора, 1 шт.
 - 11.20. Винт для крепления кронштейна, 2 шт.
 - 11.21. Винт для крепления главного устройство подачи и переноса, 4 шт.
- 12. Набор контейнеров для жидких отходов, не более 100 шт.
- 13. Контейнер для твердых отходов, не более 100 шт.;
- 14. Наконечники в штативах объемом 1000 и 300 мкл на 48 тестов, 1 уп. x 16 шт., не более 5000 шт.
- 15. Планшет для обработки образцов, 1 уп. x 32 шт., не более 100 шт.
- 16. Амплификационный планшет, 1 уп. x 32 шт., не более 100 шт.
- 17. STD-штатив розовый R001-R025, не более 25 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- 18. RD стандартный штатив 0001-0050, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8973

Лист 4

(при необходимости);

19. STD-штатив:

- STD-штатив 0051-0100, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости);

- STD-штатив 0101-0150, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости);

- STD-штатив 0151-0200, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости);

- STD-штатив 0201-0250, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости);

- STD-штатив 0251-0300, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости);

- STD-штатив 0301-0350, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости);

- STD-штатив 0351-0400, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости);

- STD-штатив 0401-0500, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости);

- STD-штатив 0501-0600, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости);

- STD-штатив 0601-0700, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости);

- STD-штатив 0701-0800, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости);

- STD-штатив 0801-0900, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости);

- STD-штатив 0901-1000, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости);

20. МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок:

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6001-6120, не более 120 шт.

в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6121-6150, не более 30 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6151-6200, не более 30 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6201-6250, не более 50 шт. в упаковке,

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

Д.Ю. Павлюков

0139625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8973

Лист 5

- не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6301-6350, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6351-6400, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6401-6450, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6501-6550, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6551-6600, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6601-6650, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6651-6700, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6701-6750, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6751-6800, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6801-6850, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6851-6900, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6901-6950, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6951-7000, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- 21. МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок:
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6001-6120, не более 120 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6121-6150, не более 30 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6151-6200, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6201-6250, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

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



Д.Ю. Павлюков

0139626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8973

Лист 6

- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6251-6300, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6301-6350, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6351-6400, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6401-6450, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6451-6500, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6501-6550, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6551-6600, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6601-6650, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6651-6700, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6701-6750, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6751-6800, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6801-6850, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6851-6900, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6901-6950, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6951-7000, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости).
22. Руководство пользователя.
23. Руководство по технике безопасности.
24. Пакеты для твердых отходов, не более 1х20 шт.
25. Программа для просмотра заархивированных результатов, версия 1, не более 1 шт.
26. Кассета для оптической верификации, 5 постановок (при необходимости).
27. Кассета для тренинга cobas omni, 96 тестов (при необходимости).

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



Ю. Павлюков

0139627

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8973

Лист 7

28. Кассета с положительным контролем для тренинга cobas omni, 16 постановок (при необходимости).
29. Кассета с отрицательным контрольным буфером cobas®, 16 тестов (при необходимости).
- II. Система автоматизированная cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), вариант исполнения подвижный, в составе:
1. Модуль подачи образцов, не более 1 шт.
 2. Сервер IG, не более 1 шт. в комплекте:
 - 2.1. Выдвижная консоль сервера, 19", не более 1 шт.
 - 2.2. Проигрыватель Блю-Рей, не более 1 шт.
 - 2.3. Сетевой коммутатор, не более 1 шт.
 - 2.4. Удлинитель USB 2 м, не более 1 шт.
 - 2.5. Сетевой кабель RJ45, 2,2 м, не более 3 шт.
 - 2.6. Сетевой кабель RJ45, 10 м, не более 1 шт.
 - 2.7. Сервер, не более 1 шт.
 - 2.8. Гайка M6, не более 4 шт.
 - 2.9. Кабель питания 14 AWG, не более 1 шт.
 - 2.10. Кабель питания 2.5 мм², не более 1 шт.
 - 2.11. Кабель питания 18AWG, не более 1 шт.
 - 2.12. Брандмауэр, не более 1 шт.
 - 2.13. VGA кабель монитора, не более 1 шт.
 - 2.14. Бирка с серийным номером сервера, не более 1 шт.
 3. Модуль переноса, не более 1 шт.
 4. Модуль обработки, не более 1 шт., в комплекте:
 - 4.1. Модуль обработки, не более 1 шт.
 - 4.2. Контейнер для твердых отходов, не более 1 шт.
 - 4.3. Контейнер для жидких отходов, не более 3 шт.
 - 4.4. Настроечный планшет, не более 1 шт.
 5. Аналитический модуль, не более 1 шт., в комплекте:
 - 5.1. Аналитический модуль, не более 1 шт.
 - 5.2. Крепежный винт, не более 16 шт.
 6. Аналитический блок, не более 1 шт.
 7. Панели корпуса 1 системы cobas® 6800, в комплекте:
 - 7.1. Боковая панель модуля переноса, не более 1 шт.
 - 7.2. Лицевая панель отсека с расходными материалами, не более 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139628



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8973

Лист 8

- 7.3. Лицевая панель отсека промывочного буфера/емкостей для отходов, не более 1 шт.
- 7.4. Верхняя панель модуля переноса, не более 1 шт.
- 7.5. Лицевая панель отсека с реагентами, не более 1 шт.
- 7.6. Лицевая панель отсека с амплификационными планшетами, не более 1 шт.
- 7.7. Верхняя панель модуля обработки, не более 1 шт.
- 7.8. Передняя дверца аналитического модуля, не более 1 шт.
- 7.9. Передняя дверца модуля переноса, не более 1 шт.
- 7.10. Верхняя панель модуля переноса, не более 1 шт.
- 7.11. Передняя панель модуля обработки, не более 1 шт.
- 7.12. Верхняя панель модуля обработки, не более 1 шт.
- 7.13. Крепежный винт, не более 12 шт.
- 7.14. Выдвижной ящик для клавиатуры, не более 1 шт.
- 8. Панели корпуса 2 системы cobas® 6800, в комплекте:
 - 8.1. Задняя дверца аналитического модуля, не более 1 шт.
 - 8.2. Боковая панель модуля обработки, не более 1 шт.
 - 8.3. Верхняя панель аналитического модуля, не более 1 шт.
 - 8.4. Верхняя панель аналитического модуля, не более 2 шт.
 - 8.5. Задняя дверца модуля обработки, не более 1 шт.
 - 8.6. Задняя дверца модуля переноса, не более 1 шт.
- 9. Платформа подвижная для системы cobas® 6800, не более 1 шт., в комплекте:
 - 9.1. Левая часть платформы, 1 шт.
 - 9.2. Центральная часть платформы, 1 шт.
 - 9.3. Правая часть платформы, 1 шт.
 - 9.4. Противовесы, 20 кг, 4 шт.
 - 9.5. Сдвижная центральная часть платформы, 1 шт.
 - 9.6. Подножки, 2 шт.
 - 9.7. Сдвижная левая часть платформы, 1 шт.
 - 9.8. Сдвижная правая часть платформы, 1 шт.
 - 9.9. Кожух привода, 2 шт.
 - 9.10. Привод, 2 шт.
 - 9.11. Опора, 2 шт.
 - 9.12. Модуль SUD, 1 шт.
 - 9.13. Генератор, 1 шт.
 - 9.14. Кабель блокиратора, 1 шт.
 - 9.15. Колесики, 8 шт.
 - 9.16. Подножки, 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8973

Лист 9

- 9.17. Правая панель инструмента, 2 шт.
- 9.18. Рукоятка, 1 шт.
- 9.19. Левая панель инструмента, 3 шт.
- 10. Набор для запуска cobas® 6800, в комплекте:
 - 10.1. МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок, 6201-6250, не более 50 шт./упаковке.
 - 10.2. STD-штатив розовый R001-R025, не более 10 шт./упаковке.
 - 10.3. Вторичные пробирки cobas omni 13x75, не более 10x50 шт./упаковке.
 - 10.4. Пробирки 11,5 мл 100x15,7 мм, не более 250 шт./упаковке.
 - 10.5. Кабель питания 250V 5 проводов, 2,5 мм² в сечении, не более 1 шт.
 - 10.6. Кабель питания 600 V 4 провода, 10 мм², не более 1 шт.
 - 10.7. Реагентная игла трансферной головы в сборе, не более 8 шт.
 - 10.8. Руководство по установке прибора cobas® 6800/8800, не более 1 шт.
 - 10.9. Пакеты для отходов 56 л, NewGen, не более 60 шт./упаковке.
 - 10.10. Лоток для образцов RDR раздвижной, не более 4 шт.
 - 10.11. Зажимная гайка DN4/6 PVDF, не более 3 шт.
 - 10.12. Зажимное кольцо гайка DN4/6 PVDF, не более 3 шт.
- 11. Дополнительное оборудование для cobas® 6800
 - 11.1. Монитор, 1 шт.
 - 11.2. Кронштейн монитора, 1 шт.
 - 11.3. Панель для крепления монитора, 1 шт.
 - 11.4. Держатель монитора, 1 шт.
 - 11.5. Крышка загрузчика термоциклера, 1 шт.
 - 11.6. Винты для крепления монитора, не более 1 комплекта.
 - 11.7. Вспомогательный рельс (короткий), 2 шт.
 - 11.8. Вспомогательный рельс (длинный), 2 шт.
 - 11.9. Направляющий рельс монитора, 1 шт.
 - 11.10. Главное устройство подачи и переноса, 1 шт.
 - 11.11. Устройство перемещения образца, 1 шт.
 - 11.12. Винт для крепления модуля переноса, 2 шт.
 - 11.13. Набор инструментов для системы cobas® 6800, 1 шт., в комплекте:
 - 11.13.1 Источник питания 24В, не более 1 шт.
 - 11.13.2 Вспомогательный держатель измерительного элемента весов, не более 1 шт.
 - 11.13.3 Настраиваемый штатив, не более 1 шт.
 - 11.14. Автомобильный домкрат, 1 шт.
 - 11.15. Подставка под домкрат, 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0139630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8973

Лист 10

- 11.16. Крюк для подъема модулей, 1 шт.
11.17. Направляющая для спуска с паллеты (левая, правая), 2 шт.
11.18. Монтажные элементы, 14 шт.
11.19. Левосторонний и правосторонний фиксаторы монитора, 1 шт.
11.20. Винт для крепления кронштейна, 2 шт.
11.21. Винт для крепления главного устройство подачи и переноса, 4 шт.
12. Набор контейнеров для жидких отходов, не более 100 шт.
13. Контейнер для твердых отходов, не более 100 шт.
14. Наконечники в штативах объемом 1000 и 300 мкл на 48 тестов, 1 уп. х 16 шт., не более 5000 шт.
15. Планшет для обработки образцов, 1 уп. х 32 шт., не более 100 шт.
16. Амплификационный планшет, 1 уп. х 32 шт., не более 100 шт.
17. STD-штатив розовый R001-R025, не более 25 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости).
18. RD стандартный штатив 0001-0050, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости).
19. STD-штатив:
- STD-штатив 0051-0100, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт.
- STD-штатив 0101-0150, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- STD-штатив 0151-0200, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- STD-штатив 0201-0250, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- STD-штатив 0251-0300, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- STD-штатив 0301-0350, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- STD-штатив 0351-0400, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- STD-штатив 0401-0500, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт.
- STD-штатив 0501-0600, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- STD-штатив 0601-0700, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- STD-штатив 0701-0800, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8973

Лист 11

(при необходимости);

- STD-штатив 0801-0900, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости);

- STD-штатив 0901-1000, не более 100 шт. в упаковке, не более 100 шт.

(при необходимости).

20. МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок:

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6001-6120, не более 120 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6121-6150, не более 30 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6151-6200, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6201-6250, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6301-6350, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6351-6400, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6401-6450, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6501-6550, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6551-6600, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6601-6650, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6651-6700, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6701-6750, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6751-6800, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6801-6850, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6851-6900, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

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



И.Ю. Павлюков

0139632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8973

Лист 12

- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6901-6950, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- МРА-штатив темно-синий для 13 мм пробирок 6951-7000, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
- 21. МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок:
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6001-6120, не более 120 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6121-6150, не более 30 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6151-6200, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6201-6250, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6251-6300, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6301-6350, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6351-6400, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6401-6450, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6451-6500, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6501-6550, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6551-6600, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6601-6650, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6651-6700, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6701-6750, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6751-6800, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);
 - МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6801-6850, не более 50 шт. в упаковке,

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



И.Ю. Павлюков

0139633

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2019/8973

Лист 13

не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6851-6900, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6901-6950, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости);

- МРА-штатив голубой для 16 мм пробирок 6951-7000, не более 50 шт. в упаковке, не более 100 шт. (при необходимости).

22. Руководство пользователя.

23. Руководство по технике безопасности.

24. Пакеты для твердых отходов, не более 1х20 шт.

25. Программа для просмотра заархивированных результатов, версия 1, не более 1 шт.

26. Кассета для оптической верификации, 5 постановок (при необходимости).

27. Кассета для тренинга cobas omni, 96 тестов (при необходимости).

28. Кассета с положительным контролем для тренинга cobas omni, 16 постановок (при необходимости).

29. Кассета с отрицательным контрольным буфером cobas®, 16 тестов (при необходимости).

Место производства:

1. Nypro Healthcare GmbH, Pflegmühlweg 61, 75438 Knittlingen, Germany.

2. Carclo Technical Plastics, 600 Depot Street, Latrobe, Pennsylvania, 15650, USA.

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

4. Shenzhen Boomingshing Medical Device Co., Ltd, Floor 1-3, No. 101, Plant 4, Fuxingda Industrial Park, No.2 Lanjing North Road, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, 518118 Guangdong, P. R. China.

5. Carclo Technical Plastics Ltd, 47 Wates Way, Mitcham, CR4 4HR, UK.

6. m-u-t GmbH, Am Marienhof 2, 22880 Wedel, Germany.

7. Nolato MediTech AB, Medicingatan 4, 242 21 Hörby, Sweden.

8. Advance Mold & Manufacturing, Inc., dba Vision Technical Molding LLC, 71 Utopia Road Manchester, Connecticut, 06042 USA.

9. PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.S., Karaduvar Mah. Serbest Bölge, 11. Cad. No: 46, Akdeniz, 33020 Mersin, Turkey.

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

11. MM CP Schmidt GmbH, Merkurstrasse 22-26, 67663 Kaiserslautern, Germany.

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

13. Flex Precision Plastics Solutions (Switzerland) AG, Sonnenhalde, 5607 Hägglingen, Switzerland.

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

Д.Ю. Павлюков

0148001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8973

Лист 14

14. Röchling Medical Solutions SE, Höchster Straße 100, 64395 Brensbach, Germany.
15. Weidmann Medical Technology AG, Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswil, Switzerland.
16. ASS Elektronik GmbH, Maybachstr, 14, 67269 Grünstadt, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139635