



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2016 года № ФСЗ 2007/00472

На медицинское изделие

Анализатор мочи "Кобас u 411" (Cobas u 411) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус"
(ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, 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-10518/11122 от 11.03.2016

Вид медицинского изделия 261240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2016 года № 2393
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2016 года № ФСЗ 2007/00472

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор мочи "Кобас u 411" (Cobas u 411) с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Комплект предохранителей (Fuses set).
2. Инструмент для замены предохранителей (Multi-Tool (for fuse replacement)).
3. Шпиндель для установки рулона бумаги (Spindle for printer paper roll).
4. Комплект транспортной системы полосок запасной в составе: лоток, толкатель, транспортёр (2nd set of test strip transfer system: tray, pusher & transporter).
5. Стилус для сенсорного дисплея (Touch pen for touch screen).
6. USB-стик с установочной программой (Software installation USB stick).
7. Держатель контрольной панели (Control panel rest).
8. Бумага для принтера, 5 рулонов (Printer paper, 5 rolls).
9. Инструкция по установке (Installation manual).

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018511