ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20823

На медицинское изделие
Платформа модульная "кобас пьюр" для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions)

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-54289/103451 от 23.01.2023**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2023 года № 5285
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072895

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20823

Лист 1

На медицинское изделие
Платформа модульная "кобас пьюр" для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions),
варианты исполнения:
I. Модуль загрузки/выгрузки образцов (sample supply unit), в составе:
1. Модуль загрузки/выгрузки образцов - 1 шт.
2. Крышка боковая, левая - 1 шт.
3. Крышка боковая, правая - 1 шт.
4. Монитор сенсорный: модель «EIZO DuraVision FDF2121WT Touch Panel Monitor», изготовитель «EIZO Inc.» - 1 шт.
5. Системный блок: модель «HP Engage Flex Pro», изготовитель «HP Development Company, L.P.» - 1 шт.
6. Шина с кабелями для подключения системного блока и монитора сенсорного в сборе - 1 шт.
7. Кронштейн для крепления монитора - 1 шт.
8. Комплект сопроводительных материалов для платформы модульной - 1 шт., в составе:
8.1. Диск DVD для восстановления ОС (операционной системы) - 4 шт.
8.2. Диск DVD с драйверами для настройки - 1 шт.
8.3. Условия лицензионного соглашения для программного обеспечения - 1 шт.
9. Крышка нижняя - 1 шт.
10. Диск DVD со значениями настроек - 1 шт.
11. Кабель питания электрический - 1 шт.
II. Модуль c303 для фотометрического и потенциометрического исследования образцов (cobas c 303 analytical unit), в составе:
1. Модуль c303 для фотометрического и потенциометрического исследования образцов в сбор - 1 шт.
2. Крышка нижняя - 1 шт.
3. Лампа галогеновая в сборе с модулем c303 - 1 шт.
4. Лампа галогеновая запасная (при необходимости) - 1 шт.
5. Трубка L - 1 шт.
6. Отвод дренажный угловой T2 - 1 шт.
7. Панель слива ISE - 1 шт.
8. Зонд для дозирования реагента в сборе - 1 шт.
9. Зонд для дозирования образца в сборе - 1 шт.
10. Прокалыватель крышек реагентов в сборе - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0126791

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20823

Лист 2

11. Датчик уровня жидкости - 1 шт.
12. Резервуар для сбора отработанной воды - 1 шт.
13. Набор для инсталляции и технического обслуживания:
13.1. Реагенты в кассете для определения точности и прецизионности на системах Roche/Hitachi cobas c, (INSTC Instrument Check cobas c systems/INSTC) - 1 шт. (при необходимости)
13.2. Реагенты во флаконе для определения точности и прецизионности на системах Roche/Hitachi cobas c, (Check Solution Sample) - 1 шт. (при необходимости)
13.3. 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 - 1 шт.) (при необходимости).
13.4. Реакционная кювета, 24 шт в упаковке - 1 упаковка.
13.5. Комплект многоразовых реакционных кювет для Cobas c303, 24 шт. в упаковке - 1 упаковка (при необходимости).
13.6. Электрод Na - 1 шт. (при необходимости).
13.7. Электрод K - 1 шт. (при необходимости).
13.8. Электрод Cl - 1 шт. (при необходимости).
13.9. Электрод REF - 1 шт. (при необходимости).
III. Модуль e402 для иммунологического исследования образцов (cobas e 402 analytical unit), в составе:
1. Модуль e402 для иммунологического исследования образцов, в сборе - 1 шт.
2. Панель модуля цокольная - 1 шт.
3. Мешалка, в составе:
3.1. Мешалка - 1 шт.
3.2. Винт - 2 шт.
4. Игла забора реагента, в составе:
4.1. Игла забора реагента - 1 шт.
4.2. Прокладка иглы - не более 2 шт.
5. Игла забора образца, в составе:
5.1. Игла забора образца - 1 шт.
5.2. Прокладка - не более 2 шт.
6. Игла станции сепарации - 1 шт.
7. Игла сиппера - 1 шт.
8. Подставка под бутылки - 1 шт.
9. Трубка T2 - 1 шт.
10. Трубка N - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0126792

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20823

Лист 3

11. Крышка инкубатора - 1 шт.
12. Чашка-резервуар - не более 2 шт.
13. Чашка-резервуар дополнительная, 8 шт. в упаковке, 1 упаковка (при необходимости).
14. Чашка для промывки - 1 шт.
15. Дополнительная чашка для промывки - 2 шт. в упаковке, 1 упаковка.
16. Болт шестигранный - 3 шт. в упаковке, 1 упаковка
17. Шайба полированная круглая - 3 шт. в упаковке, 1 упаковка
18. Шайба прижимная (гровер) - 3 шт. в упаковке, 1 упаковка
19. Датчик уровня жидких концентрированных отходов - 1 шт.
20. Резервуар для жидких концентрированных отходов - 1 шт.
21. Набор для инсталляции и технического обслуживания:
21.1. Кассета с реагентом для технической проверки модуля cobas e (SAP Gen2 Elecsys E2G) - 1 шт. (при необходимости).
21.2. Реагент для проведения фоновой пробы (BlankCell High Elecsys E2G) - 1 шт. (при необходимости).
21.3. Реагент для проверки измерительной ячейки (CellCheck Gen2 Elecsys E2G) - 1 шт. (при необходимости).
21.4. Набор реагентов для запуска и проверки характеристик модуля при техническом обслуживании (HBQ Sample Set Elecsys, cobas e) - 1 шт. (при необходимости).
21.5. Измерительная ячейка с референсным электродом - 1 шт. (при необходимости).
21.6. Комплект пробирок аналитических, наконечников одноразовых и контейнеров для твердых отходов, в сборе, 1 шт. (при необходимости), в составе:
21.6.1. Пробирка аналитическая - 3780 шт.
21.6.2. Наконечник одноразовый - 3780 шт.
21.6.3. Контейнер для твердых отходов - 3 шт.
21.6.4. Штатив для пробирок и наконечников - 36 шт.
IV. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Контейнер для твердых отходов запасной - 3 шт. в упаковке, 1 упаковка.
2. Бокс для хранения контейнеров для аналитических пробирок и одноразовых наконечников - 1 шт.
3. Адаптер для промывки (Liquid Flow Cleaning Cup/ LFC CUP ASSY) - 1 шт.
4. Адаптер для промывки (PreWash Liquid Flow Cleaning Cup/ PW LFC Cup ASSY) - 1 шт.
Место производства:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0126793

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20823

Лист 4

1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
3. Flex Precision Plastics Solutions (Switzerland) AG, Sonnhalde, 5607 Hägglingen, Switzerland.
4. FAERCH ANNECY, 200 route des Sarves zi des iles FR-74990 Annecy Cedex 9, France.
5. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Str. 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany.
6. Hitachi High-Technologies Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.
7. MM C.P. Shmidt GmbH, Merkurstrasse 22-26; 67663 Kaiserslautern; Germany.
8. Eppendorf Polymere GmbH, Sebenter Weg 39, 23758 Oldenburg i. H., Germany.
9. Nypro Healthcare GmbH, Pflegmühleweg 61, 75438 Knittlingen, Germany.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0126794