



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:48 18.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196237;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2013/768 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02927890);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 24.07.2006;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 15.02.2026;
6. Период действия версии: с 15.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 2,4,6 с принадлежностями
В составе:
 1. Шнур питания (Power cord 2.5 m).
 2. Блок питания (Power supply cobas b 221).
 3. Встроенный компьютер с сенсорным дисплеем (Touch screen-PC unit).
 4. Кюветы для tHb упакованные (THB CUVETTE PACKED) (при необходимости).
 5. Руководство пользователя па медицинское изделие.Принадлежности:
 1. Модуль автоматического контроля качества для анализатора cobas b 221 (Auto QC Module cobas b 221 = Roche Omni S).
 2. Сканер баркодов (Bar code scanner cobas b 121/221).
 3. Бумага для принтера (Printer paper).
 4. Набор для консервации (Shut down kit, cobas b 121/221):
 - пластиковый стакан с крышкой и двумя встроенными силиконовыми трубками с наконечниками.

5. Микроэлектрод-заглушка (Micro electrode dummy).
6. Референсный контакт (Reference contact (RCON), OMNI/cobas b 221).
7. Сенсорный контакт (Sensor contact (SCON)).
8. Заглушка для метаболитного контакта (MSS DUMMY cobas b 221 system, Roche OMNI S system).
9. Входной порт (Fill port OMNI S cobas b 221).
10. Держатель трубок (Tube holder Complete).
11. Канал прохождения пробы (Sample inlet path (SIP) cobas b 221).
12. Уловитель сгустков (Clot Catcher).
13. Уловитель сгустков PRO (Clot Catcher PRO).
14. Набор для чистки хлорного электрода (Cleaning kit for cl-electrode).
15. Заглушка для микрокапилляров.
16. Адаптер для ампул (Ampoule adapter).

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РОШ ДИАГНОСТИКА РУС";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107031, Г.МОСКВА, ПЛ. ТРУБНАЯ, Д.2;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Roche Diagnostics GmbH (Рош Диагностикс ГмбХ);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;

16. ОКП/ОКПД2: 26.51.53.141;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Анализатор cobas b 221 system представляет собой полностью автоматизированный прибор для In Vitro диагностики

образцов цельной крови, сыворотки, плазмы, растворов для проведения диализа с содержанием ацетата и бикарбоната, плевральной жидкости для количественного определения: о рН о Газы крови (BG): PO₂, PCO₂ о Электролиты (ISE): Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺ о Гематокрит (Hct) о Метаболиты (MSS): Глюкоза, лактат, мочеви́на/BUN (только на версии 6>) о Общий гемоглобин (tHb) о Сатурация кислорода (SO₂) о Производная гемоглобина COOX (O₂Hb, HHb, COHb, MetHb) о Билирубин (неонатальный) Кроме того, cobas b 221 system рассчитывает производные параметры. В цельной крови, сыворотке и плазме можно измерить следующие параметры: о рН о Газы крови (BG): PO₂, PCO₂ о Электролиты (ISE): Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺ о Гематокрит (Hct) о Метаболиты (MSS): Glu, Lac, Urea/BUN о Общий гемоглобин (tHb) о Сатурация кислорода (SO₂) о Производная гемоглобина COOX (O₂Hb, HHb, COHb, MetHb) о Билирубин (неонатальный) В плевральной жидкости можно измерить следующий параметр: о рН;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 261550;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Roche Diagnostics International Ltd. (Рош Диагностикс Интернешнл Лтд), Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.. 2. SVI Austria GmbH, AT-8530 Deutschlandsberg, Frauentalerstraße 100, Austria;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
261550	Анализатор критических состояний cobas b 221, модель 6, с принадлежностями
261550	Анализатор критических состояний cobas b 221, модель 4, с принадлежностями
261550	Анализатор критических состояний cobas b 221, модель 2, с принадлежностями

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

