



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2017 года № ФСЗ 2007/00474

На медицинское изделие

**Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232)
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 Diagnostikс ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer
Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-19235/52643 от 12.09.2017

Вид медицинского изделия 114060

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2017 года № 8069
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0034815

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2017 года № ФСЗ 2007/00474

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232)
с принадлежностями:

I. Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232),
вариант исполнения cobas h 232.

Состав:

1. Основной блок.
2. Источник питания.
3. Универсальный блок батарей.
4. Крышка направляющей для тест-полосок.
5. Крышка аккумуляторного отсека.
6. Звездообразная отвертка для установки крышки аккумуляторного отсека.
7. Руководство оператора на английском языке.
8. Краткая инструкция.
9. Компакт-диск с руководствами оператора на других языках.

Принадлежности:

1. Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети
или по USB (Handheld Base Unit) в составе:

- 1.1. Основной блок.
- 1.2. Руководство оператора на английском языке.
- 1.3. Кабель USB для передачи данных.
- 1.4. Блок питания.
- 1.5. Удлинитель док-станции для применения с анализатором cobas h 232.
- 1.6. Задняя крышка док-станции для применения с анализаторами CoaguChek.

II. Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232),
вариант исполнения cobas h 232 Scanner-Version.

Состав:

1. Основной блок.
2. Источник питания.
3. Универсальный блок батарей.
4. Крышка направляющей для тест-полосок.
5. Крышка аккумуляторного отсека.
6. Звездообразная отвертка для установки крышки аккумуляторного отсека.
7. Руководство оператора на английском языке.
8. Краткая инструкция.
9. Компакт-диск с руководствами оператора на других языках.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040108

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2017 года № ФСЗ 2007/00474

Лист 2

Принадлежности:

1. Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети или по USB (Handheld Base Unit) в составе:
 - 1.1. Основной блок.
 - 1.2. Руководство оператора на английском языке.
 - 1.3. Кабель USB для передачи данных.
 - 1.4. Блок питания.
 - 1.5. Удлинитель док-станции для применения с анализатором cobas h 232.
 - 1.6. Задняя крышка док-станции для применения с анализаторами CoaguChek.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040109