



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 Diagnostика Рус"  
(ООО "Рош Diagnostика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная пл., д. 2

Производитель

"Рош Diagnostикс 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 2a

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**



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**



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