



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2013/768

На медицинское изделие

**Анализатор критических состояний cobas b 221, модели 2,4,6 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 D-68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-41869/24567 от 01.06.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2021 года № 11399  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0062303**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2013/768

Лист 1

На медицинское изделие

**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 на 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).

Место производства:

1. SVI Austria GmbH, AT-8530 Deutschlandsberg, Frauentalerstraße 100, Austria.
2. Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care Solutions, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.

  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087295