



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2017 года № РЗН 2017/5940

На медицинское изделие

**Система программного управления базами данных для профессионального управления исследованиями по месту лечения (ИМЛ), приложение cobas IT 1000 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 Диагностика ГмбХ", Германия,  
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-14164/60460 от 28.10.2016

Вид медицинского изделия **181280**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2017 года № 6593  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0024955**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5940

Лист 1

На медицинское изделие

**Система программного управления базами данных для профессионального управления исследованиями по месту лечения (ИМЛ), приложение cobas IT 1000 с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Лицензионный ключ на бумажном носителе cobas IT Core license - 1 шт.
2. База данных для обеспечения управления данными не более чем для 150 ИМЛ-приборов Cache New - XS (1-10) в электронном формате с кодом активации на бумажном носителе - 1 шт.
3. Руководство пользователя (в печатном и/или электронном формате) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Продление действия лицензионного ключа для обеспечения управления базой данных не более чем для 150 ИМЛ-приборов Cache Renew - XS (1-10): код активации на бумажном носителе - 1 шт.

II. Вариант 2:

1. Лицензионный ключ на бумажном носителе cobas IT Core license - 1 шт.
2. База данных для обеспечения управления данными не более чем для 600 ИМЛ-приборов Cache New - S (11-25) в электронном формате с кодом активации на бумажном носителе - 1 шт.
3. Руководство пользователя (в печатном и/или электронном формате) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Продление действия лицензионного ключа для обеспечения управления базой данных не более чем для 600 ИМЛ-приборов Cache Renew - S (11-25): код активации на бумажном носителе - 1 шт.

III. Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics International Ltd, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.
3. InterSystems Corporation, 1 Memorial Drive, Cambridge, MA 02142, USA.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0038266