



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.PC52.H00592

Срок действия с 14.11.2017 по 13.11.2020

№ 0036990

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regionos@ya.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации

ПРОДУКЦИЯ

Система модульная sobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями (см. приложение на 6 листах, бланки №№ 0009548, 0009549, 0009550, 0009551, 0009552, 0009553).
Серийный выпуск.

КОД ОК

код ОК 034
(ОКПД2):
26.60.12.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012, СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (Разд. 3, 36)

КОД ТН ВЭД

9027500000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Рош Молекуляр Системс, Инк." (Roche Molecular Systems, Inc.)
Место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA.

Заводы-изготовители (см. приложение на 1 листе, бланк № 0009554)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Рош Молекуляр Системс, Инк." (Roche Molecular Systems, Inc.)
Место нахождения и фактический адрес: Соединенные Штаты, 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № GWTS-DW-VO/DS от 14.11.2017

Испытательный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр Испытаний", аттестат аккредитации № RA.RU.21AO94 от 23.01.2017, срок действия - бессрочный.

Протокол испытаний № 11/045-2017 от 14.11.2017

Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09271 от 19.09.2016, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Место нанесения знака соответствия – в товаросопроводительной документации, графическое изображение знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация».

Схема сертификации 3, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009548

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.PC52.H00592

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
код ОК 034 (ОКПД2): 26.60.12.119 9027500000	Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями: в составе: Прибор для преаналитической подготовки ПЦР - анализов cobas x 480 для системы модульной cobas 4800, в составе: 1. Рамка для отсека сброса наконечников (Frame Tip Waste Chute). 2. Предохранитель, 1-10 шт. (Fuse 6.3 AT). 3. Нагреватель/шейкер (Heater/Shaker Unit) в составе: - Контроллер (Controller Box). - Платформа нагревателя/шейкера (Heater/Shaker). 4. Набор расходных материалов для поверки (Kit VFV Consumables ML STAR) в составе: - Наконечники большого объема, 1 уп. x 96 шт. (High Volume Tips w/o Filter). - Наконечники стандартные, 1 уп. x 96 шт. (Standard Tips w/o Filter). - Наконечники малого объема, 1 уп. x 96 шт. (Low Volume Tips w/o Filter). - Поверочный раствор, 1 фл. x 250 мл. (Verification Solution). - Ёмкости под реагенты, 4 шт. (Reagent Carriers). - Декларация качества (Declaration of Quality). - Отчёт о поверке (Verification Report). 5. Левый лоток загрузки (Loading Tray left). 6. Правый лоток загрузки (Loading Tray right). 7. Магнитный штатив, 1-2 шт. (Magnet Plate). 8. Набор калибровочных игл, 1 уп. x 8 шт. (Needle Teaching).	



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009549

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.PC52.H00592

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
код ОК 034 (ОКПД2): 26.60.12.119 9027500000	9. Держатель для планшетов (Rack Plate Tip Carrier, PLT-PCR-TIP). 10. Штатив для резервуаров под реагенты объёмом 200 мл (Rack Reagent Carrier 4x200 ml). 11. Штатив для резервуаров под реагенты объёмом 50 мл (Rack Reagent Carrier 5x50 ml). 12. Штатив с 24-мя лунками для образцов, 1-20 шт. (Rack Sample Carrier, SMP-CAR-24-A00). 13. Стационарный держатель (Rack Stationary Carrier, PLT-CAR-STA; TS). 14. Держатель для 480 наконечников в штативах, 1-6 шт. (Rack Tip Carrier, TIP-CAR-480-A00 for 480 tips). 15. Держатель для штативов с образцами (Rack Tube Carrier Filling). 16. Резервуары для реагентов объёмом 200 мл, 1-20 шт. (Reservoir Reagent 200 ml). 17. Резервуары для реагентов объёмом 50 мл, 1-100 шт. (Reservoir Reagent 50 ml). 18. Наконечники на 1000 мкл с фильтром в штативах, 480-7680 шт. (CO-RE Tips High Volume Tips (1000 µl) with Filters). 19. Пакеты для отходов (жёлтые большие для контейнера для отходов), 1-100 шт. (Waste Bag (yellow, large, case fits to waste box)). 20. Пакеты для отходов (маленькие, в рулоне), 1-20 шт. (Waste Bag Biohazard (small, role, placed on board)). 21. Контейнер для твёрдых отходов (Waste Box (Solid Waste) Biohazard). 22. Контейнер для жидких отходов (Waste Liquid x 480 Complete).	



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

М.В. Иванов

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А.С. Лагодзинский

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009550

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.PC52.H00592

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
код ОК 034 (ОКПД2): 26.60.12.119 9027500000	23. Рукав для сброса отходов, 1-20 шт. (Waste Plastic Chute (role)). 24. Кабель для подключения к электросети американского образца, 1-5 шт. (Cable Mains Power US, Plug 5-15P to IEC60320-C13). 25. Кабель для подключения к электросети европейского образца, 1-5 шт. (Cable Mains Power EU, Plug Schuko to IEC60320-C13). 26. Планшет с глубокими лунками объемом 1,6 мл, 1 уп. x 50 шт. (DWP Deerwell Plate (Extraction plate 1.6 ml), Set of 50). 27. Микропланшет с лунками объемом 0.3 мл, 1 уп. x 50 шт. (MWP Microwell Plate (AD-plate 0.3 ml), Set of 50). 28. Штатив с 12-ю лунками для образцов, 1-32 шт. (Rack Sample Carrier, SMP-CAR-12-D35, PreservCyt). 29. Стол-тележка (Trolley Hamilton Star). 30. Подставка под дисплей с креплением к столу-тележке (Gooseneck Display Support (fits to trolley)). 31. Декларация соответствия (Declaration of Conformity cobas x 480). 32. Декларация качества (Declaration of Quality cobas x 480). 33. Декларация качества (Declaration of Quality iSWAP Landscape). 34. Протокол инсталляции (Installation Protocol Roche). 35. Отчет по инсталляции (Installation Qualification). ПЦР-анализатор cobas z 480 для системы модульной cobas 4800, в составе: 1. Станция управляющая (Control Unit cobas 4800) в составе:	



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009551

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.PC52.H00592

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
код ОК 034 (ОКПД2): 26.60.12.119 9027500000	- Системный блок (Control Unit). - Монитор (Monitor). - Клавиатура (Keyboard). - "Мышь" компьютерная (Mouse). 2. Станция рабочая диагностическая (Cobas link) в составе: - Системный блок (Cobas link). - Клавиатура (Keyboard). - "Мышь" компьютерная (Mouse). - Адаптер сетевой, 1-4 шт. (Network adapter). - Кабель сетевой 10 м, 1-4 шт. (Network cable 10m). - Диск установочный для системы операционной (Cobas link recovery DVD). - Гарантия и инструкция (Worldwide limited warranty and technical support manual). - Инструкция (Cobas link manual). 3. Фильтр вентилятора, 1-10 шт. (Filter Fan). 4. Предохранитель, 1-20 шт. (Fuse 10A T 250V 5X20). 5. Предохранитель, 1-20 шт. (Fuse 16A T 250V 5X20). 6. Предохранитель, 1-20 шт. (Fuse 3.15A T 250V 5X20). 7. Предохранитель, 1-20 шт. (Fuse 5x20 1.6AT 250 V ULR/IEC). 8. Предохранитель, 1-20 шт. (Fuse 8A T 250V 5x20). 9. Кабель для подключения к электросети американского образца, 1-5 шт. (Cable Mains Connection US, Plug 5-15P to IEC60320-C19). 10. Кабель для подключения к электросети европейского образца, 1-5 шт. (Cable Mains Power EU, Plug Schuko to IEC60320-C19).	



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0009552**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.PC52.H00592

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ОК 034 (ОКПД2): 26.60.12.119 9027500000	11. Кабель сетевой, 1-5 шт. (Cable LAN 3m). 12. Лампа ксеноновая, 1-2 шт. (Lamp Xenon 13 V, 100W). 13. Крышки защитные для оптики, 1-20 шт. (Protective Caps For Optics). 14. Устройство для считывания штрих-кодов с USB кабелем (Reader Barcode ext. USB). 15. Аппликаторы для заклеивания планшетов плёнкой, 1-20 шт. (Sealing Foil Applicator). 16. Устройство защиты данных (Cobas IT Firewall). 17. Руководство по инсталляции ПЦР-анализатора cobas z 480 (Installation Manual cobas z 480). 18. Руководство по инсталляции системы модульной cobas 4800 (Installation Manual cobas 4800 system). 19. Наклейка предупреждающая, 1-10 шт. (Lable Warning Biohazard). 20. Диск с программным обеспечением cobas 4800 (SW CD cobas 4800 Software). 21. Диск с программным обеспечением cobas z 480 (SW CD cobas z 480 Service Software). 22. Диск с программным обеспечением Microlab STAR (SW CD Microlab STAR Service). 23. Диск с программным обеспечением (SW DVD OSXP Recovery Image). Принадлежности: 1. Планшет с глубокими лунками объемом 1,6 мл, 1 уп. x 50 шт. (DWP Deepwell Plate (Extraction plate 1.6 ml), Set of 50). 2. Микропланшет с лунками объемом 0.3 мл, 1 уп. x 50 шт. (MWP Microwell Plate (AD-plate 0.3 ml), Set of 50).	



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009553

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.PC52.H00592

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
код ОК 034 (ОКПД2): 26.60.12.119 9027500000	3. Штатив с 12-ю лунками для образцов, 1-32 шт. (Rack Sample Carrier, SMP-CAR-12-D35, PreservCyt). 4. Стол-тележка (Trolley Hamilton Star). 5. Подставка под дисплей с креплением к столу-тележке (Gooseneck Display Support (fits to trolley)). 6. Устройство защиты данных (Cobas IT Firewall). 7. Станция рабочая диагностическая (Cobas link) в составе: - Системный блок (Cobas link). - Клавиатура (Keyboard). - "Мышь" компьютерная (Mouse). - Адаптер сетевой, 1-4 шт. (Network adapter). - Кабель сетевой 10 м, 1-4 шт. (Network cable 10m). - Диск установочный для системы операционной (Cobas link recovery DVD). - Гарантия и инструкция (Worldwide limited warranty and technical support manual). - Инструкция (Cobas link manual). 8. Диск с программным обеспечением cobas 4800 (SW CD cobas 4800 Software). 9. Диск с программным обеспечением cobas z 480 (SW CD cobas z 480 Service Software). 10. Диск с программным обеспечением STAR (SW CD Microlab STAR Service). 11. Кабель сетевой, 1-5 шт. (Cable LAN 3m).	



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0009554

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.PC52.H00592

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	Заводы-изготовители: "Roche Molecular Systems, Inc.", Соединенные Штаты, 1080 US Highway 202, South Branchburg, New Jersey 08876, USA "Roche Diagnostics GmbH", Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany "Roche Diagnostics International Ltd.", Швейцария, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland "Hamilton Bonaduz AG", Швейцария, Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland "Hamilton Company", Соединенные Штаты, 4970 Energy Way, Reno, NV 89502, USA "Nypro Healthcare GmbH", Германия, Pflegmühleweg 61, D-75438 Knittlingen, Germany "Thermo Fisher Scientific", Соединенное Королевство, Units 4 to 8 Suffolk Drive, Fairwood Industrial Park, Ashford, Kent TN23 4FD, United Kingdom "Treff AG", Швейцария, 9113 Degersheim, Switzerland "Weidmann Medical Technology AG", Швейцария, Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswil, Switzerland	



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

М.В. Иванов
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

А.С. Лагодзинский
инициалы, фамилия