



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2009/03609**

от 9 февраля 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

**ЗАО "Рош-Москва", Россия,**

**117246, Москва, Научный пр-д, д. 8**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

**Анализатор LightCycler 480-II для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени, с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе) производства**

**"Рош Диагностикс Лтд.", Швейцария,**

**Roche Diagnostics Ltd., Forrenstrasse, CH-6343, Rotkreuz, Switzerland**

Класс потенциального риска 2а

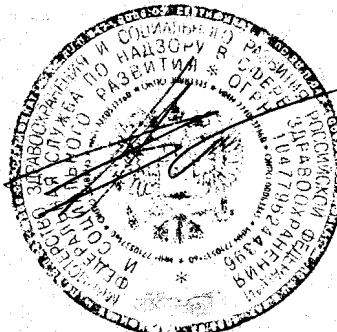
ОКП 94 4300

Соответствует комплекту регистрационной документации

**КРД № 58055 от 18.12.2008**

приказом Росздравнадзора от 09.02.2009 № 859-Пр/09  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории  
Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**



**Н.В. Юргель**

004755

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

Лист 1

**№ ФСЗ 2009/03609**

I. Анализатор LightCycler 480-II для проведения ПЦР-анализа в режиме реального времени, модификации: с термоблоком для 96-луночного планшета; с термоблоком для 384-луночного планшета.

II. Принадлежности:

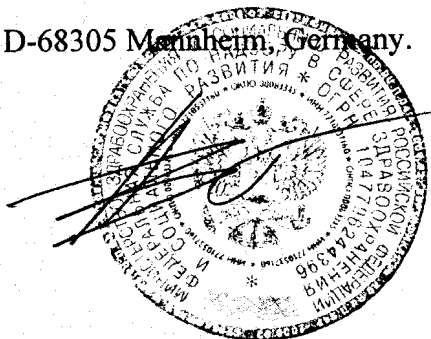
1. Станция рабочая для обработки и хранения данных (Data Station PCWinXP HP dc 7600 CMT):
  - монитор специальный (Special Monitor);
  - системный блок (PCWinXP HP dc 7600);
  - клавиатура специальная (US-Keyboard);
  - "мышь" специальная (PS/2 two button scroll mouse);
  - кабель LAN сетевой (Patch cable Cat5 UTP RJ-45, 1.5m Grey);
  - кабель силовой электрический (EU Power cable (Schuko cable) 2m).
2. Кабель сетевой европейского образца (Cable mains power (EU)).
3. Кабель сетевой американского образца (Cable mains power (US)).
4. Кабель компьютерный LAN (Cable LAN 3m STP 1:1 grey).
5. Аппликатор для заклеивающей пленки (Adhesive seal applicator).
6. Коврик для "мыши" компьютерной (LightCycler 480 Mouse-Pad).
7. Лампа-вспышка ксеноновая (Xenon flash lamp 13V/100W).
8. Фильтр воздушный (Filter air power supply).
9. Крышка защитная (Protective cap - Lense).
10. Крышка защитная для CCD камеры (Protective cap - CCD camera).
11. Крышка защитная (Protective cap 6x20 yellow - Optic Cable).
12. Предохранитель (Fuse 5x20 1.6AT 250V ULR/IEC).
13. Предохранитель (Fuse 5x20 3.15AT 250V ULR/IEC).
14. Предохранитель (Fuse 5x20 8AT 250V ULR).
15. Предохранитель (Fuse 5x20 T 10A H 250V ULR/IEC).
16. Предохранитель (Fuse 5x20 16AT 250V ULR).
17. Руководство пользователя (LightCycler 480 Operator Manual EN 1.5).
18. CD-диск с программным обеспечением, версия 1.5 (CD LightCycler 480 Software, Version 1.5).

III. Организация-изготовитель:

- Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany.

Руководитель Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения и  
социального развития

Н.В. Юргель



9 февраля 2009 года

006084