



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 сентября 2017 года № ФСЗ 2008/02558

На медицинское изделие

Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,

125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Производитель

"Эбботт Лэбораториз", США,

Abbott Laboratories, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19067/49658 от 28.08.2017

Вид медицинского изделия 186000

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2017 года № 7613
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2017 года № ФСЗ 2008/02558

Лист 2

- 11.21. Перегородка промывочной чашки (Wash Cup Baffle).
- 11.22. Регулируемый по диаметру зажим (Clip, Plug-in adjustable, .578 to .750 Hold dia).
- 11.23. Зажим для проводов (Clip, Cord, 1/2" BDL, Push Mount).
- 11.24. Хомут для кабелей (Tie, Cable W/MNT, 6.8", 1.50" BDL).
- 11.25. Крепежный хомут (Tie, Mount Block, Barb MNT, 1/4").
- 11.26. Фиксирующая скоба для проводов (Clamp, Wire, Standoff, Twist Lock).
- 11.27. Устройство для выгрузки реакционных ячеек (Plug RV Ejector ILC).
- 11.28. Набор для обслуживания в составе: (Maintenance Kit):
 - 11.28.1. Инструмент для калибровки считывателя штрих-кодов (Bar Code Calibration Tool).
 - 11.28.2. Крышка для Буферного резервуара (Buffer reservoir Cap).
 - 11.28.3. Инструмент для калибровки штативов (Carrier Calibration Tool).
 - 11.28.4. Фонарик (Flashlight).
 - 11.28.5. Предохранители (Fuse Kit).
 - 11.28.6. Бумага для очистки оптики (Lens Paper).
 - 11.28.7. Сосуд для обслуживания (Maintenance Cleaning Bottle).
 - 11.28.8. Крышечка для оптики (Optics Cap).
 - 11.28.9. Сосуд для процедуры очистки промывочных зон (WZ Probe Maintenance Water Bottle).
 - 11.28.10. Отвертка специальная № 1 (Screwdriver № 1 Phillips).
 - 11.28.11. Отвертка специальная № 2 (Screwdriver № 2 Phillips).
 - 11.28.12. Инструмент для калибровки штрих-кода (SH Bar Code Tool).
 - 11.28.13. Ключ для замены термистора (Thermistor Removal Wrench).
 - 11.28.14. Инструмент для замены клапанов (Valve Removal Tool).
 - 11.28.15. Заземляющий кабель (Ground strap).
 - 11.28.16. Инструмент для замены уплотняющих колец (O-ring Removal Tool).

Место производства:

1. Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd., 1 Kallang Place, 339211, Singapore.
2. ABBOTT Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas, 75038, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2017 года № ФСЗ 2008/02558

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Обрабатывающий модуль (Architect i1000sr Processing Module (PM).
2. Внешний насос слива (External Waste Pump).
3. Источник бесперебойного питания (UPS 220 V).
4. Центр управления системой (CPU System Control Center (SCC-CPU).
5. Монитор с сенсорным экраном (LCD FlatScreen Touchscreen Monitor).
6. Клавиатура (Keyboard).
7. Сетевой концентратор, используемый для Центральной Европы (USB Powered Ethernet HUB).
8. Расширитель компьютерных портов (SCC Serial Expansion).
9. Считыватель штрих-кодов (SCC Barcode Scanner).
10. Шнур питания (Power Cord Set).
11. Набор принадлежностей для модуля в составе: (Accessory Kit):
 - 11.1. Контейнер для приготовления дезинфектанта (Bleach Preparation Container).
 - 11.2. Фильтр для конструктива плат (Filter Card Cage).
 - 11.3. Фильтр для центра управления системой (Filter, CardCage/SCC door).
 - 11.4. Пробозаборник образцов/реагентов (Probe Sample/Reagent).
 - 11.5. Пробозаборник промывочной зоны (Probe Wash Zone).
 - 11.6. Датчик уровня буфера (Sensor Level Buffer).
 - 11.7. Датчик уровня Пре-триггера (Sensor Level Pre-trigger).
 - 11.8. Датчик уровня Триггера (Sensor Level Trigger).
 - 11.9. Устройство выгрузки буфера (Outlet assembly, Buffer).
 - 11.10. Трубка пробозаборника (Tubing, Probe).
 - 11.11. Трубка для перекачки Буфера (Tubing, Wash Buffer Transfer).
 - 11.12. Трубка/Сенсор температуры промывочной зоны, 2 шт. (Tubing/ SensorTemp WZ).
 - 11.13. Контейнер для приготовления Буфера (Wash Buffer Preparation Container).
 - 11.14. Резервуар для Буфера (Wash Buffer reservoir).
 - 11.15. Пакеты биозащитные, 6 шт. (Bag, Biohazard).
 - 11.16. Трубка слива (External Waste Tubing).
 - 11.17. Штативы для реагентов, 10 шт. (Reagent Carriers).
 - 11.18. Штативы для образцов, 10 шт. (Sample Carriers).
 - 11.19. Фильтр буфера (Buffer filter).
 - 11.20. Набор - удлинительная трубка/кабель для деконтаминации (Internal Decon Extension Tubing/Cable Kit).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0037086