



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2020 года № ФСЗ 2008/02558

На медицинское изделие
**Анализатор иммунохимический модульный ARCHИТЕСТ i1000sr для in vitro
диагностики с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., 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-36669/62638 от 08.10.2020

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 20 октября 2020 года № 9685
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0052821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2020 года № ФСЗ 2008/02558

Лист 1

На медицинское изделие

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

Принадлежности:

1. Обработывающий 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 Fiatscreen 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 Baffer 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).
 - 11.21. Перегородка промывочной чашки (Wash Cup Buffle).

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0076423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2020 года

№ ФСЗ 2008/02558

Лист 2

- 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. Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas, 75038, USA.
 2. Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd, No. 1 Kallang Place, Singapore 339211, Singapore.

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

А.В. Самойлова

0078427