



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21.08.2008 № ФСЗ 2008/02558

На медицинское изделие

Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)!. 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, Card Cage/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 биоопасные, 6шт. - Bag, Biohazard. 11.16 Трубка слива - External Waste Tubing. 11.17 Штативы для реагентов, 30 шт. - Reagent Carriers. 11.18 Штативы для образцов, 30 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 Устройство выгрузки - Unloader. 11.22 Перегородка промывочной чашки - Wash Cup Baffle. 11.23 Датчик давления слива - Waste pressure switch to floor tubing. 11.24 Набор для обслуживания в составе: - Maintenance Kit. 11.24.1 Инструмент для калибровки считывателя штрих кодов - bar Code Calibration Tool. 11.24.2 Крышка для Буферного резервуара - Buffer reservoir Cap. 11.24.3 Инструмент для калибровки штативов - Carrier Calibration Tool. 11.24.4 Фонарик - FlashLight. 11.24.5 Предохранители - Fuse Kit. 11.24.6 Смазка - Grease. 11.24.7 Бумага для очистки оптики - Lens Paper. 11.24.8 Сосуд для обслуживания - Maintenance Cleaning Bottle. 11.24.9 Крышечка для оптики - Optics Cap. 11.24.10 Сосуд для процедуры очистки промывочных зон - WZ Probe Maintenance Water Bottle. 11.24.11 Отвертка специальная №1 - Screwdriver №1 Phillips. 11.24.12 Отвертка специальная №2 - Screwdriver №2 Phillips. 11.24.13 Инструмент для калибровки баркода - SH Bar Code Tool. 11.24.14 Ключ для замены термистора - Thermistor Removal Wrench. 11.24.15 Инструмент для замены клапанов - Valve Removal Tool. 11.24.16 Заземляющий кабель - Grounding strab. 11.24.17 Инструмент для замены уплотняющих колец - O-ring Removal Tool. II. Организации-изготовители: 1. ABBOTT Laboratories, 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500, USA. 2. ABBOTT Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas, 75038, ABBOTT Laboratories, USA. X X X

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Эбботт Лэбораториз"

Производитель

Роспотребнадзор
Ф.И.О.

ABBOTT Laboratories, 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2008/02558

Вид медицинского изделия: —

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4300

Приказом Росздравнадзора от 21.08.2008. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

(печать)

ПОДПИСЬ

1