



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2021 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 ш., д. 16А, стр. 1

Производитель

"Эбботт Лэбораториз", США,
Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas, 75038, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44106/63588 от 13.09.2021

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 07 октября 2021 года № 9613
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № ФСЗ 2008/02558

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор иммунохимический модульный ARCHITECT 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 выпрузки 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

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0090073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № ФСЗ 2008/02558

Лист 2

(Internal Decon Extension Tubing/Cable Kit).

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. Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, TX, 75038, USA.

2. Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd, No. 1 Kallang Place,
Singapore 339211, Singapore.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090072