



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18092

На медицинское изделие

Амплификатор изотермический ID NOW™ Instrument

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16 А, стр. 1

Производитель

"Эбботт Диагностика Скарборо, Инк.", США,
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough,
Maine 04074, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48363/94965 от 15.03.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7853
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0064718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18092

Лист 1

На медицинское изделие

Амплификатор изотермический ID NOW™ Instrument, в составе:

1. Амплификатор изотермический ID NOW™ Instrument - 1 шт.
2. Блок питания (KSA-42W-120350D5, Kuantech Incorporated Company) - 1 шт.
3. Адаптер - 4 шт.
4. Руководство пользователя - 1 шт.
5. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
6. Принтер Universal Printer (BTP-L560, Shandong New Beiyang Information Technology Co., Ltd., China) - не более 5 шт. (при необходимости):
 - 6.1. Принтер Universal Printer (BTP-L560, Shandong New Beiyang Information Technology Co., Ltd., China) - 1 шт.
 - 6.2. Катушка рулона бумаги - 1 шт.
 - 6.3. Источник питания (HDAD36W101, WUXI HARD ELECTRONICS CO., LTD.) - 1 шт.
 - 6.4. Кабель питания (2271H576-008, LINVOX CORPORATION) - 1 шт.
 - 6.5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 6.6. Кабель USB для соединения - 1 шт.
 - 6.7. CD диск - 1 шт.
7. Сканер штрих-кодов (OPR-2001Z, Optoelectronics Co., Ltd., Japan) - не более 10 шт. (при необходимости):
 - 7.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
 - 7.2. Стойка - 1 шт.
 - 7.3. Руководство пользователя - 1 шт.

Место производства:

1. Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074, USA.
2. Enercon Technologies, 25 Northbrook Drive, Gray, Maine 04039, USA.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103766