



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № РЗН 2019/8163

На медицинское изделие

Анализатор иммунохимический Alinity i 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, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas, 75038, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47454/95703 от 03.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2022 года № 2450
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060199

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2019/8163

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор иммунохимический Alinity i для in vitro диагностики с принадлежностями:

I. Анализатор иммунохимический Alinity i для in vitro диагностики, в составе:

1. Модуль аналитический Alinity i (Alinity i Processing Module), в составе:

- модуль аналитический Alinity i (Alinity i Processing Module) - 1 шт.;
- монитор (Alinity Monitor) - 1 шт.;
- датчик уровня рабочего раствора (Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution) - 1 шт.;
- шнур питания модуля (Alinity i-series Cable, Module Main Power, International) - 1 шт.;
- жидкость охлаждающая (Alinity Reagent Coolant) - 2 шт. x 2 литра
- картридж для чистки при выполнении технического обслуживания (Alinity i Maintenance Cleaning Cartridge) - 2 коробки.

2. Модуль контрольный Alinity ci-series (Alinity ci-series System control Module), в составе (при необходимости):

- модуль контрольный Alinity ci-series (Alinity ci-series System control Module);
- шнур питания (Alinity ci-series Cable, SCM Power, International, 200V - 250V);
- сканер штрих кодов ручной (Alinity ci-series Hand Held Barcode Scanner) - 1 шт.;
- индикатор статуса (Alinity ci-series Distance Alert).

3. Руководство по эксплуатации (Alinity ci-series Operations Manual CD-ROM) - 1 шт.

4. Буфер концентрированный промывающий (Alinity i series Concentrated Wash Buffer) - 2 x 2 л. (при необходимости).

5. Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution) - 4 x 975 мл. (при необходимости).

6. Раствор триггера (Alinity Trigger Solution) - 4 x 975 мл. (при необходимости).

7. Раствор для игл кондиционирующий (Alinity i series Probe Conditioning Solution) - 2 x 48 тестов (при необходимости).

8. Ячейки реакционные (Alinity Reaction Vessels) - 4000 шт. в коробке (при необходимости).

9. Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent) - 1 x 100 мл (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Набор принадлежностей Alinity i (Alinity i Accessory Kit), в составе:

- 1.1. Пакет для биологически опасных материалов (Bag, Biohazard) - 12 шт.
- 1.2. Цилиндр мерный, объемом 25 мл (25 mL Graduated Cylinder) - 1 шт.
- 1.3. Штатив для образцов (Sample Rack) - 30 шт.
- 1.4. Штатив для флаконов (Vial Rack) - 10 шт.
- 1.5. Штатив для флаконов на борту (Onboard Vial Rack) - 5 шт.
- 1.6. Лоток (Tray) - 6 шт.
- 1.7. Иглы пипеттора (Pipettor Probes) - 2 шт. в коробке.
- 1.8. Игла для промывочной зоны (Wash Zone Probe) - 7 шт. в коробке.
- 1.9. Трубки для игл, промывочная зона (Probe Tubing, Wash Zone) (3 шт./пакет) - 3 пакета.

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

Д.Ю. Павлюков

0097866

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2019/8163

Лист 2

- 1.10. Трубки для игл, аспирация жидких отходов (Probe Tubing, Waste Aspirate) - 1 шт.
1.11. Перегородка, промывочная чашечка (Baffle, Wash Cup) (3 шт./пакет) - 3 пакета.
1.12. Датчик уровня, разведенный промывающий раствор (Level Sensor, Diluted Wash Buffer) - 1 шт.
1.13. Элементы установки - трубки для жидких отходов и воды (Installation items- Waste and Water Tubing) - 6 шт.
1.14. Набор для технического обслуживания (Alinity i Customer Maintenance Kit), в составе:
1.14.1. Фонарь с батареей (Flashlight) - 1 шт.
1.14.2. Микроволокнистая ткань (Microfiber Cloth) - 1 шт.
1.14.3. Отвертка под шлиц Phillips #1 (Screwdriver, #1 Phillips) - 1 шт.
1.14.4. Отвертка под шлиц Phillips #2 (Screwdriver, #2 Phillips) - 1 шт.
1.14.5. Щиток (Optics Cap) - 1 шт.
1.14.6. Ключ для демонтажа термистора (Thermistor Removal Wrench) - 1 шт.
1.14.7. Устройство для демонтажа клапана (Valve Removal Tool) - 1 шт.
1.14.8. Набор предохранителей (Fuse Kit) - 1 шт., в составе:
- предохранитель 2 ам - 8 шт.;
- предохранитель 3 ам - 3 шт.;
- предохранитель 5 ам - 3 шт.;
- предохранитель 7,5 ам - 3 шт.;
- предохранитель 10 ам - 3 шт.;
- предохранитель 12 ам - 3 шт.;
- предохранитель 15 ам - 3 шт.
1.14.9. Шины заземления (Ground Strap) - 1 шт.
1.14.10. Щипцы обратные (Reverse Tweezers) - 1 шт.
1.14.11. Набор шестигранных ключей (мм) Hex Wrench Set (mm) (1 шт.), в составе:
- шестигранный ключ 2.5 мм (Hex Wrench 2.5 mm) - 1 шт.;
- шестигранный ключ 3 мм (Hex Wrench 3 mm) - 1 шт.;
- шестигранный ключ 4 мм (Hex Wrench 4 mm) - 1 шт.;
- шестигранный ключ 6 мм (Hex Wrench 6 mm) - 1 шт.;
1.14.12. Устройство демонтажа уплотнительного кольца (O-ring Removal Tool) - 1 шт.
1.14.13. Устройство извлечения картриджа (Cartridge Removal Tool) - 1 шт.
1.14.14. Приспособление для отсоединения фиксирующего кольца (Lock Ring Release Tool) - 1 шт.
1.14.15. Устройство проверки штрихкодов (Barcode Tool) - 2 шт.
2. Картридж для чистки при выполнении технического обслуживания (Alinity i Maintenance Cleaning Cartridge) - 2 шт. в коробке.
3. Набор диагностический (Alinity Diagnostics Kit) - 2 шт. в коробке.
4. Насос откачки отходов внешний (External Waste Pump) - 1 шт.
5. Датчик уровня, рабочий раствор (Level Sensor, Bulk Solution) - 1 шт.
6. Набор для интеграции двух модулей Alinity ci-series (набор для интеграции двух

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0097863

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2019/8163

Лист 3

модулей) Alinity ci-series Dual Module Integration Kit, в составе:

6.1. Ремень приводной роботизированного манипулятора образцов для двух модулей (RSH DRIVE BELT, DOUBLE MODULE) - 1 шт.

6.2. Кабель для синхронизации дисплея короткий правый (CABLE, DISP SYNC, SHORT RIGHT) - 1 шт.

6.3. Кабель CAT5E для нескольких модулей ИА/КХ, 3 м (CABLE, CAT5E, IA/CC MULTI MODULE 10 FT) - 2 шт.

6.4. Кабель питающий для нескольких модулей (расширение MIB) (CABLE, POWER MULTI-MOD MIB EXTENSION) - 1 шт.

6.5. . Этикетка "Медицинское изделие для диагностики In Vitro" в составе набора для интеграции двух модулей (IVDD LABEL, DUAL MODULE INTEGRATION KIT) - 1 шт.

7. Набор для интеграции трех/четырех модулей Alinity ci-series (Alinity ci-series Tri/Quad Module Integration Kit), в составе:

7.1. Ремень приводной роботизированного манипулятора образцов для трех модулей (RSH DRIVE BELT, TRIPLE MODULE) - 1 шт.

7.2. Ремень приводной роботизированного манипулятора образцов для четырех модулей (RSH DRIVE BELT, QUAD MODULE) - 1 шт.

7.3. Кабель последовательного соединения роботизированного манипулятора образцов для нескольких модулей (CABLE, CHAIN, RSH MULTI MODULE) - 1 шт.

7.4. Кабель для синхронизации дисплея короткий правый (CABLE, DISP SYNC, SHORT RIGHT) - 1 шт.

7.5. Кабель для синхронизации дисплея длинный левый (CABLE, DISP SYNC, LONG LEFT) - 1 шт.

7.6. Кабель для синхронизации дисплея длинный правый (CABLE, DISP SYNC, LONG RIGHT) - 6 шт.

7.7. Кабель CAT5E для нескольких модулей ИА/КХ, 3 м (CABLE, CAT5E, IA/CC MULTI MODULE 10 FT) - 1 шт.

7.8. Кабель для нескольких модулей питающий (расширение MIB) (CABLE, POWER MULTI-MOD MIB EXTENSION) - 2 шт.

7.9. Кабель для нескольких модулей питающий (двойное расширение MIB) (CABLE, POWER MULTI-MOD MIB DUAL EXTENSION) - 1 шт.

7.10. Кабель роботизированного манипулятора образцов, загрузка-выгрузка (CABLE, RSH LOAD UNLOAD CAT5E) - 1 шт.

7.11. Кабель CAT5E сканера штрихкодов роботизированного манипулятора образцов (CABLE, RSH BCR, CAT5E) - 1 шт.

7.12. Кабель двигателя системы транспортировки (CABLE, TRANSPORT INTERFACE MOTOR).

7.13. Кабель системы транспортировки (CABLE, TRANSPORT INTERFACE, SERDES) - 1 шт.

7.14. Кабель заземления корпуса, M5 - M3,5, 2300 мм (CABLE, CHASSIS GROUND,

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

Д.Ю. Павлюков

0097864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2019/8163

Лист 4

M5 TO M3.5, APPROX. 2300MM) - 1 шт.

7.15. Этикетка "Медицинское изделие для диагностики In Vitro", в составе набора для интеграции трех/четырех модулей (IVDD LABEL, TRI/QUAD MODULE INTEGRATION KIT) - 1 шт.

8. CD/DVD диски - не более 10 шт.

9. Шнуры питания дополнительные - не более 10 шт.

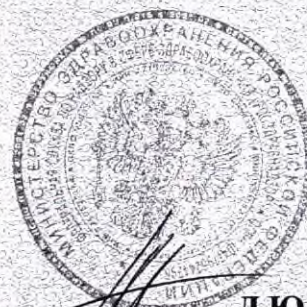
Место производства:

1. Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas, 75038, USA.

2. Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097865