



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 ноября 2022 года № РЗН 2022/18832

На медицинское изделие

Система автоматическая Alinity m для ПЦР диагностики в реальном времени in vitro

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 Молекуляр Инк.", США,

Abbott Molecular Inc., 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL, 60018, USA

Место производства медицинского изделия

Abbott Molecular Inc., 1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

Номер регистрационного досье № РД-50252/97870 от 24.05.2022

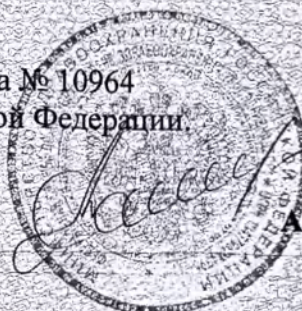
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2022 года № 10964
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069417

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18832

Лист 1

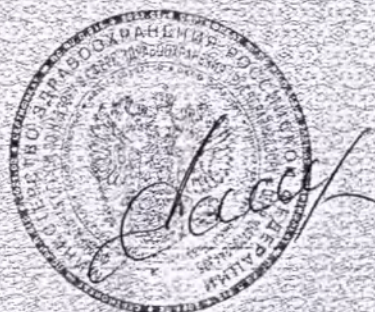
На медицинское изделие

Система автоматическая Alinity m для ПЦР диагностики в реальном времени in vitro, в составе:

1. Система автоматическая Alinity m для ПЦР диагностики в реальном времени in vitro - 1 шт.
2. Модуль аналитический Alinity m (Alinity m system) - 1 шт.
3. Установочный комплект системы (Alinity m component box) - 1 комплект
4. Портативный сканер штрихкодов (Alinity m Handheld barcode scanner) - 1 шт.
5. Универсальный штатив для образцов (Alinity m Universal sample rack) - 1 уп.
6. Держатель штатива для образцов (Alinity m Sample Rack Holder) - 1 уп.
7. Муфта для извлечения наконечника (Alinity m CO-RE Tip Sleeve) - 1 уп.
8. Штатив для лотка теста (Alinity m Assay tray carrier) - 1 уп.
9. Флакон для жидких отходов (Alinity m waste bottle) - 1 уп.
10. Бутылка для Этанола (Alinity m Bottle For Ethanol Use Kit) - 6 шт. (при необходимости).
11. Интегрированный реакционный блок (Alinity m integrated reaction units) - 26 уп. (при необходимости).
12. Контейнер для отходов IRU (Alinity m IRU Waste Container) - 3 уп. (при необходимости).
13. Контейнер для отходов (Alinity m waste box) - 3 уп. (при необходимости).
14. Емкость для аликвот Alinity m (Alinity m Aliquot Tube) - 1 уп. (при необходимости).
15. Емкость для проб малых объемов (Alinity m Residual Volume Tube) - 1 уп. (при необходимости).
16. Емкость транспортная с прокалываемой крышкой (Alinity m Transport Tube Pierceable Capped Kit) - 3 уп. (при необходимости).
17. Емкость транспортная (Alinity m Transport Tube) - 1 уп. (при необходимости).
18. Прокалываемая крышка (Alinity m Pierceable Cap) - 1 уп. (при необходимости).
19. Наконечник пипеттора 50ul (Alinity m pipette tips, 50 ul) - 3 уп. (при необходимости).
20. Наконечник пипеттора 1000ul (Alinity m pipette tips, 1000 ul) - 7 уп. (при необходимости).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112904