



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2023 года

№ ФСЗ 2009/04961

На медицинское изделие

**Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby 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. 16 А, стр. 1

Производитель

"Эбботт Лэбораториз, Диагностическое подразделение", США,

**Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park,
Illinois 60064, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56151/29236 от 23.05.2023

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 31 мая 2023 года № 3364

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2023 года

№ ФСЗ 2009/04961

Лист 1

На медицинское изделие

**Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby для in vitro диагностики
с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Сканер штрих кодов с инструкцией и элементами крепления (Bar Code Reader, Hand-Held, Trigger Activated).
2. Монитор специальный с сенсорной панелью (Display, Flat Panel).
3. Клавиатура специальная (Keyboard).
4. Мышь (Mouse).
5. Графический принтер специальный (цветной лазерный с USB портом соединения) (Printer, Graphics (color laser with USB port connector)).
6. Торцевой ключ шестигранный. 3/32 дюйма (Allen Wr. Hex, Short "L", 3/32").
7. Кабель компьютерного блока (Cable, Data Station (HSSL)).
8. Кабель для принтера (Cable, (printer) 10').
9. Кабель питания (Cable, Power, 6'7").
10. Фильтр дилуэнта/фокусирующего раствора, 6 шт./уп. (Diluent/Sheath Filter (Pkg of 6)).
11. Пробозаборная игла (автозагрузчик) (Needle, SL).
12. Бумага для принтера, 500шт./уп. (Paper (printer)).
13. Блокатор сенсора отходов (Plug, Dummy Waste).
14. Кольцо-приспособление для открытия клапанов (Ring, Pull Solenoids).
15. Проверочное устройство последовательной обратной связи (RS232) (Serial Loop-Back Device (RS232)).
16. Трубка соединительная (120 дюймов в рулоне) (Tubing (120" roll)).
17. Трубка подачи лизирующего лейкоцитарного реагента (Tubing, Reagent WBC Lyse).
18. Трубки перистальтического насоса, 4 шт./упаковка (Tubing set, Transfer Pump).
19. Трубка подачи дилуэнта/фокусирующего реагента (Tubing, Diluent/Sheath).
20. Трубка подачи лизирующего гемоглобинового реагента (Tubing, HB Lyse).
21. Трубка для отходов (Tubing, Waste Outlet).
22. Крышка большая для канистр реагентов (Cap (large), Reagent line tubing).
23. Этикетки штрих-кодов для ИК пробирок. 1000 шт./рулон (Labels, Tube ID Bar Code, 1 roll).
24. Этикетки штрих-кодов для контроля качества без контрольной цифры, 100шт./упаковка (Labels, Bar Code, Q-Labels).
25. Этикетки штрих-кодов для контроля качества с контрольной цифрой, 100шт./упаковка (Labels, Bar Code, Q-Labels).

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



Д.Ю. Павлюков

0120161

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2023 года

№ ФСЗ 2009/04961

Лист 2

26. Этикетки штрих-кодов для фонового считывания. 100шт./упаковка (Labels, Bar Code, Background).
27. Этикетки штрих-кодов для штативов. 100 шт./упаковка (Labels, CELL-DYN Rack BarCode, 100/pkg).
28. Штатив стандартный для загрузчика образцов (Rack, Sample Loader).
29. Центральная секция распределительного клапана (CELL-DYN Shear Valve Center Section).
30. Шприц подачи дилуэнта/фокусирующего реагента, 10 мл (Syringe, 10 mL).
31. Шприц подачи лизирующего реагента, 2.5 мл (Syringe, 2.5 mL).
32. Шприц подачи образца, 500 мкл (Syringe, 500 µL).
33. Переходник для трубок (Fitting tubing female Luer, 0.062"ID).
34. Набор штативов стандартных для автозагрузчика, 10 шт/уп. (Rack Autoloader, 10/pkg).
35. Набор штативов для загрузчика образцов, 5 шт/уп. (Racks, Sample Loader, 5/pkg).
36. Игла открытого режима пробозабора (Open Mode Probe).
37. Руководство по обучению пользователя анализатора CELL-DYN Ruby (Manual, Customer Training, CELL-DYN Ruby).
38. Руководство пользователя анализатора CELL-DYN Ruby CD-ROM (Manual, Online Operator's, CELL-DYN Ruby CD-ROM).
39. Руководство пользователя анализатора CELL-DYN Ruby (печатная версия) (Manual, Operator's, CELL-DYN Ruby).
40. Описание интерфейса лабораторной информационной системы для анализатора CELL-DYN Ruby (Specification, Laboratory Interface, CELL-DYN Ruby).

Место производства:

1. Abbott Laboratories, 4551 Great America Pkwy, Santa Clara, California, 95054, USA.
2. Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd, No. 1 Kallang Place, Singapore 339211, Singapore.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120192