



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23664

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный AutoLumo A2000
Plus с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
450016 Zhengzhou, People's Republic of China

Производитель

"Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
450016 Zhengzhou, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
450016 Zhengzhou, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-63376/40838 от 25.06.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2024 года № 5402
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0079422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23664

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный AutoLumo A2000 Plus с принадлежностями, в составе:

1. Блок анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного AutoLumo A2000 Plus - от 1 до 4 шт.

2. Кабель питания - от 3 до 10 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Модуль «Sample delivery management» (SDM) - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- Модуль «Sample delivery management» (SDM) - 1 шт.

- Кабель питания - не более 3 шт.

- Кабель RS-232 - не более 3 шт.

- Кабель LAN сетевой (3,0 м) - не более 3 шт.

- Лента рулонная (2,0 м) - не более 3 шт.

- Лоток - не более 3 шт.

- Опорная пластина - не более 10 шт.

- Короб для проводов (1,025 м) - не более 4 шт.

5. Модуль «Sample Transmission Unit» L1 - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- Модуль «Sample Transmission Unit» L1 - 1 шт.

- Кабель LAN сетевой 5 м - не более 3 шт.

- Лента крепёжная 2,0 м - не более 3 шт.

- Вкладка крепёжная передняя - не более 3 шт.

- Вкладка крепёжная боковая - не более 3 шт.

- Опорная пластина - не более 4 шт.

- Вкладка фиксирующая - не более 4 шт.

- Панель декоративная 1 - не более 3 шт.

- Панель декоративная 2 - не более 3 шт.

- Панель концевая - 1 шт.

6. Модуль «Sample Transmission Unit» L2 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- Модуль «Sample Transmission Unit» L2 - 1 шт.

- Кабель LAN сетевой 10м - не более 3 шт.

- Лента крепёжная 2,0 м - не более 3 шт.

- Анкерная пластина 2 - не более 4 шт.

- Анкерная пластина 4 - не более 4 шт.

- Опорная пластина - не более 4 шт.

- Панель декоративная 1 - не более 3 шт.

- Панель декоративная 2 - не более 3 шт.

7. Пробозаборник для режима параллельной работы «SCAR» - не более 4 шт. (при необходимости), в составе:

- Пробозаборник для режима параллельной работы «SCAR» - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0149354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23664

Лист 2

- Держатель ёмкости с разбавителем - не более 3 шт.
- Передняя панель FSP - не более 3 шт.
- Боковая панель FSP - не более 3 шт.
- Колпачок на винт - не более 10 шт.
- 8. Кабель RS-232 - не более 4 шт.
- 9. Кабель LAN сетевой 2 м - не более 4 шт.
- 10. Сканер штрих-кодов (Newland, модель NLS-HR21) - 1 шт.
- 11. Канистра для жидких отходов (10 л) - не более 8 шт.
- 12. Канистра для очищенной воды (10 л) - не более 8 шт.
- 13. Канистра для промывающего раствора Wash Buffer (10 л) - не более 4 шт.
- 14. Канистра для промывающего раствора System Wash (4 л) - не более 8 шт.
- 15. Флакон для субстрата А - не более 16 шт.
- 16. Флакон для субстрата В - не более 16 шт.
- 17. Предохранитель - не более 20 шт.
- 18. Утяжелитель для трубки с жидкостью - не более 4 шт.
- 19. Выпускная трубка для канистры с жидкостью - не более 12 шт.
- 20. Реакционные кюветы, 1000 шт./уп. - не более 500 уп. (при необходимости).
- 21. Чашечки для образцов, 500 шт./уп. - не более 1000 уп. (при необходимости).
- 22. Штатив 13 мм для образцов - не более 200 шт. (при необходимости).
- 23. Штатив 16 мм для образцов - не более 200 шт. (при необходимости).
- 24. Штатив для срочных проб - не более 200 шт. (при необходимости).
- 25. Штатив для калибраторов - не более 200 шт. (при необходимости).
- 26. Штатив для контрольных материалов - не более 200 шт. (при необходимости).
- 27. USB-флеш-накопитель - 1 шт.
- 28. Контейнер для твердых отходов I - не более 2 шт.
- 29. Контейнер для твердых отходов II - не более 2 шт.
- Принадлежности:
- 1. Трубка ПВХ (15 м) - не более 4 шт.
- 2. Силиконовая трубка (0,5 м) - не более 4 шт.
- 3. Колпачок на винт - не более 40 шт.
- 4. Набор сервисных инструментов - 1 шт.
- 5. Принадлежности для крепления (болты, винты) - не более 100 шт.
- 6. Прокладочная бумага (лист) - не более 50 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149355