



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23746

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный
AutoLumo A1860 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
450016 Zhengzhou, China

Производитель

"Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
450016 Zhengzhou, 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-63501/52071 от 08.07.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2024 года № 5723
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23746

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный AutoLumo A1860 с принадлежностями, в составе:

1. Блок анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного AutoLumo A1860 - 1 шт.
2. Блок управления и обработки данных (при необходимости) - 1 шт.
3. Монитор (при необходимости) - 1 шт.
4. Клавиатура (при необходимости) - 1 шт.
5. Мышь компьютерная (при необходимости) - 1 шт.
6. Коврик для мыши компьютерной (при необходимости) - 1 шт.
7. Чашечки для образцов, 100 шт./уп. - не более 5 уп.
8. Чашечки для образцов, 500 шт./уп. - не более 1000 уп. (при необходимости).
9. Реакционные кюветы, 160 шт./уп. - не более 5 уп.
10. Реакционные кюветы, 160 шт./кор., 24 кор./уп. - не более 1000 уп. (при необходимости).
11. Штативы 13 мм для образцов - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Штативы 16 мм для образцов - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Контейнер для твердых отходов - 1 шт.
14. Сканер штрих-кодов (Newland, модель NLS-HR21) - 1 шт.
15. Кабель питания - не более 5 шт.
16. Кабель передачи данных - не более 2 шт.
17. Кабель RS-232 - не более 2 шт.
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
19. Удлинительная стойка для контейнера для твердых отходов - не более 2 шт.
20. Силиконовая трубка (0,1 м) - не более 2 шт.
21. Канистра для промывающего раствора Wash Buffer (5 л) - 2 шт.
22. Канистра для жидких отходов (10 л) - 2 шт.
23. Канистра для очищенной воды (10 л) - 2 шт.
24. Поплавковый выключатель в сборе для канистры для очищенной воды - не более 2 шт.
25. Поплавковый выключатель в сборе для канистры для жидких отходов - не более 2 шт.
26. Поплавковый выключатель в сборе для канистры для промывающего раствора Wash Buffer - не более 2 шт.
27. Флакон для разведения промывающего раствора System Wash (1 л) - 1 шт.
28. Флакон для субстрата А - не более 4 шт.

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



А.В. Самойлова

0147655

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23746

Лист 2

29. Флакон для субстрата В - не более 4 шт.
30. Флакон для промывающего раствора System Wash - не более 6 шт.
31. Флакон для разбавителя 1 - не более 2 шт.
32. Флакон для разбавителя 2 - не более 2 шт.
33. Предохранитель - не более 20 шт.
34. Крышка карусели реагентов - 1 шт.
35. USB-флеш-накопитель - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Набор сервисных инструментов - 1 шт.
2. Ручки - 4 шт.
3. Заглушки - не более 10 шт.
4. Крышка силиконовая - не более 20 шт.
5. Игла для модуля промывки дополнительная - не более 10 шт.
6. Устройство для автоматической подачи воды и удаления жидких отходов AutoFluid с кабелем - не более 5 шт.
7. Стяжки кабеля (CV-100) - не более 30 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147657