



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24422

На медицинское изделие

Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof для in vitro диагностики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.", Китай,

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

Производитель

"Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.", Китай,

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, 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-64705/70205 от 07.10.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 января 2025 года № 26
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0080884

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24422

Лист 1

На медицинское изделие

Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof для in vitro диагностики, в вариантах исполнения:

I. Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms600 для in vitro диагностики, в составе:

1. Масс-спектрометр Autof ms600 - 1 шт.
2. Сильфон, 200 см - 1 шт.
3. Сильфон, 100 см - 1 шт.
4. Механический насос - 1 шт., в составе:
 - механический насос - 1 шт.;
 - фильтр - 1 шт.;
 - зажим - 3 шт.;
 - вакуумное масло - 1 шт. (при необходимости)
5. Рабочая станция - 1 шт., в составе:
 - рабочая станция - 1 шт.;
 - кабель питания рабочей станции - 1 шт.;
 - мышка - 1 шт.;
 - коврик для мышки - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.
6. ЖК-дисплей (монитор) - 1 шт., в составе:
 - ЖК-дисплей (монитор) - 1 шт.;
 - кабель питания монитора - 1 шт.;
 - кабель соединения монитора с рабочей станцией - 1 шт.;
 - подставка под монитор - 1 шт.
7. ПО Autof ms600 на CD-диске - 1 шт. (при необходимости).
8. Ключ - 2 шт.
9. Кабель DP для подключения VGA - 1 шт.
10. Внешний последовательный кабель - 1 шт.
11. Внешний кабель обнаружения - 1 шт.
12. Кабель питания - не более 2 шт.
13. Сканер штрих-кодов - 1 шт., в составе:
 - сканер штрих-кодов - 1 шт.;
 - подставка под сканер - 1 шт.;
 - кабель соединения сканера с рабочей станцией - 1 шт.
14. Мишень для образцов (10 шт./коробка) - не более 10 коробок.
15. Держатель мишени для образцов (2 шт./коробка) - 1 коробка.
16. Цельная мишень для образцов (1 шт./коробка) - 1 коробка (при необходимости).
17. Держатель мишеней с утяжелителем для образцов - 1 шт. (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор инструментов для установки - 1 комплект, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24422

Лист 2

- крестовая отвертка PH2*125 - 1 шт.;
- шестигранный ключ M2.5 - 1 шт.;
- шестигранный ключ M3 - 1 шт.;
- шестигранный ключ M6 - 1 шт.;
- шестигранный ключ M8 - 1 шт.;
- гаечный ключ M5.5 - 1 шт.

II. Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms2000 для in vitro диагностики, в составе:

1. Масс-спектрометр Autof ms2000 - 1 шт.
2. Рабочая станция - 1 шт., в составе:
 - рабочая станция - 1 шт.;
 - кабель питания рабочей станции - 1 шт.;
 - мышка - 1 шт.;
 - коврик для мышки - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.
3. ЖК-дисплей (монитор) - 1 шт., в составе:
 - ЖК-дисплей (монитор) - 1 шт.;
 - кабель питания монитора - 1 шт.;
 - подставка под монитор - 1 шт.
4. ПО Autof ms2000 на CD-диске - 1 шт. (при необходимости)
5. Ключ - 2 шт.
6. Кабель miniDP для подключения VGA - 1 шт.
7. Кабель miniDP для подключения HDMI - 1 шт.
8. Внешний последовательный кабель - 1 шт.
9. Внешний кабель обнаружения - 1 шт.
10. Кабель питания - 1 шт.
11. Сканер штрих-кодов - 1 шт., в составе:
 - сканер штрих-кодов - 1 шт.;
 - подставка под сканер - 1 шт.;
 - кабель соединения сканера с рабочей станцией - 1 шт.
12. Мишень для образцов (10 шт./коробка) - не более 10 коробок.
13. Держатель мишени для образцов (2 шт./коробка) - 1 коробка.
14. Цельная мишень для образцов (1 шт./коробка) - 1 коробка. (при необходимости).
15. Держатель мишеней с утяжелителем для образцов - 1 шт. (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор инструментов для установки - 1 комплект, в составе:
 - крестовая отвертка PH2*125 - 1 шт.;
 - шестигранный ключ M2.5 - 1 шт.;
 - шестигранный ключ M3 - 1 шт.;
 - шестигранный ключ M6 - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0154316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24422

Лист 3

- шестигранный ключ M8 - 1 шт.;
- гаечный ключ M5.5 - 1 шт.
- III. Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms2600 для in vitro диагностики, в составе:
 1. Масс-спектрометр Autof ms2600 - 1 шт.
 2. Рабочая станция - 1 шт., в составе:
 - рабочая станция - 1 шт.;
 - кабель питания рабочей станции - 1 шт.;
 - мышка - 1 шт.;
 - коврик для мышки - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.
 3. ЖК-дисплей (монитор) - 1 шт., в составе:
 - ЖК-дисплей (монитор) - 1 шт.;
 - кабель питания монитора - 1 шт.;
 - подставка под монитор - 1 шт.
 4. ПО Autof ms2600 на CD-диске - 1 шт. (при необходимости)
 5. Ключ - 2 шт.
 6. Кабель miniDP для подключения VGA - 1 шт.
 7. Кабель miniDP для подключения HDMI - 1 шт.
 8. Внешний последовательный кабель - 1 шт.
 9. Внешний кабель обнаружения - 1 шт.
 10. Кабель питания - 1 шт.
 11. Сканер штрих-кодов - 1 шт., в составе:
 - сканер штрих-кодов - 1 шт.;
 - подставка под сканер - 1 шт.;
 - кабель соединения сканера с рабочей станцией - 1 шт.
 12. Мишень для образцов (10 шт./коробка) - не более 10 коробок.
 13. Держатель мишени для образцов (2 шт./коробка) - 1 коробка.
 14. Цельная мишень для образцов (1 шт./коробка) - 1 коробка. (при необходимости).
 15. Держатель мишеней с утяжелителем для образцов - 1 шт. (при необходимости).
 16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
 1. Набор инструментов для установки - 1 комплект, в составе:
 - крестовая отвертка PH2*125 - 1 шт.;
 - шестигранный ключ M2.5 - 1 шт.;
 - шестигранный ключ M3 - 1 шт.;
 - шестигранный ключ M6 - 1 шт.;
 - шестигранный ключ M8 - 1 шт.;
 - гаечный ключ M5.5 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154317