



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2019 года № ФСЗ 2010/06706

На медицинское изделие

Анализатор биохимический модульный ARCHITECT с 4000 для in vitro
диагностики с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия, 125171, Москва, Ленинградское шоссе,
д. 16 А, стр. 1

Производитель

"Эбботт Лэбораториз", США,
Abbott Laboratories, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25752/77393 от 06.02.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2019 года № 1792
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042809

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2019 года № ФСЗ 2010/06706

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический модульный ARCHITECT с 4000 для in vitro диагностики с принадлежностями:

I. Принадлежности стандартные:

1. Набор принадлежностей № 1 для модуля с 4000 (с 4000 Module Accessory Kit 1):

1.1. Держатель пробозаборной иглы блока ICT (ICT Probe Holder).

1.2. Трубка для водяной станции и сливного насоса, 5 шт. (Waste and Water Tubing Kit).

1.3. Трубка для высококонцентрированных отходов, 2 шт. (High Concentration Waste Tubing Kit).

1.4. Пробозаборная игла блока ICT (ICT Probe).

1.5. Пробозаборная игла реагентов, 2 шт. (Reagent Probe).

1.6. Трубка для пробозаборной иглы реагентов, 2 шт. (Reagent Probe Tubing).

1.7. Пробозаборная игла образцов (Sample Probe).

1.8. Трубка для пробозаборной иглы образцов (Sample Probe Tubing).

1.9. Внутренний сегмент с калибровочной мишенью для малых картриджей (Small Cartridge Segment, Inner, Target).

1.10. Внутренний сегмент для малых картриджей, 2 шт. (Small Cartridge Segment, Inner).

1.11. Внешний сегмент с калибровочной мишенью для больших картриджей (Large Cartridge Segment, Outer, Target).

1.12. Внешний сегмент для больших картриджей (Large Cartridge Segment, Outer).

1.13. Внутренний сегмент для больших картриджей, 2 шт. (Large Cartridge Segment, Inner).

1.14. Внешний сегмент для малых картриджей, 9 шт. (Small Cartridge Segment, Outer).

1.15. Штатив для промывающего раствора пробозаборной иглы (Sample Wash Solution Carrier).

1.16. Отвертка Phillips (Phillips Screwdriver).

1.17. Отвертка со шлицем (Slotted Screwdriver).

1.18. Гаечный ключ на 10 мм (10 mm Wrench).

1.19. Кюветный сегмент для регулировки пробозаборной иглы (с 4000 Cuvette Segment Alignment Tool).

1.20. Проволока для прочистки пробозаборной иглы, 5 шт. (Nozzle Cleaning Wire).

1.21. Контейнер для хранения (Container, Parts Case).

1.22. Адаптер для реагентного картриджа на 20 мл, 5 шт. (20 mL Reagent Cartridge Adapter).

1.23. Шприц на 1 мл, 6 шт., (1mL Syringe).

1.24. Наконечник для осушения кювет (Cuvette Drying Tip).

1.25. Заменяемая пара кювет, 2 шт., (Cuvette Replacement Pair).

1.26. Миксер (Mixer).

1.27. Пробозаборная игла реагентов (Reagent Probe).

1.28. Соединительная трубка для пробозаборной иглы реагента (с 4000 Reagent Probe Tubing).

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

Д.Ю. Павлюков

0053582

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

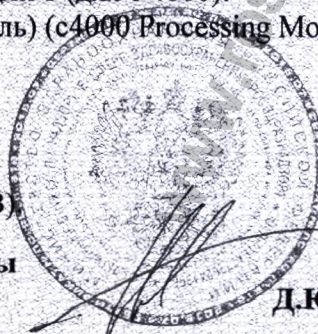
от 05 марта 2019 года

№ ФСЗ 2010/06706

Лист 2

- 1.29. Уплотнительное кольцо для шприца реагентов, 4 шт. (Reagent Syringe O-ring).
1.30. Уплотнительная насадка 1 для шприца реагентов, 2 шт. (Reagent Syringe Seal Tip #1).
1.31. Уплотнительная насадка 2 для шприца реагентов, 2 шт. (Reagent Syringe Seal Tip #2).
1.32. Пробозаборная игла образцов (Sample Probe).
1.33. Соединительные трубки для пробозаборной иглы образцов (с 4000 Sample Probe tubing).
1.34. Винт для пробозаборной иглы реагента/образца (Reagent/Sample Probe Screw).
1.35. Уплотнительное кольцо для шприца образцов/промывающего раствора, 2 шт., (Sample/wash Solution Syringe O-ring).
1.36. Уплотнительная насадка 1 для шприца образцов/промывающего раствора (Sample/Wash Solution Syringe Seal Tip #1).
1.37. Уплотнительная насадка 2 для шприца образцов/промывающего раствора (Sample/Wash Solution Syringe Seal Tip #2).
1.38. Лампа фотометра (Source Lamp).
1.2. Набор принадлежностей № 2 для модуля с 4000 (с 4000 Module Accessory Kit 2):
1.2.1. Штатив для образцов 30 шт. (Sample Carriers).
1.2.2. Бирка с названием с4000 (с4000 Nameplate).
1.2.3. Бирка с названием ci4100 (ci4100 Nameplate).
1.2.4. Этикетка ARCHITECT (ARCHITECT Logo Decal Label).
1.2.5. Этикетка Abbott (Abbott Logo Decal Label).
1.2.6. Калибровочный инструмент для штативов (Carrier Calibration Tool).
1.2.7. Калибровочный инструмент для штрих-кодов загрузчика, 2 шт. (SH Bar Code Tool, 2).
1.2.8. Электронная плата детектора давления пробозаборников образца/реагента (Sample/Reagent Pressure Monitoring Board).
1.2.9. Удлинитель питания (Power Strip, 4 position).
1.2.10. Шнур удлинителя питания (Power Strip Power Cord).
1.2.11. Переходник поворотный для трубок (90 Deg Tube Swivel Fitting).
1.2.12. Переходник для трубок (90 Deg Tube to Tube Fitting).
1.3. Шнур питания (Power Cord Set (Continental Europe)).
1.4. Внешний насос слива (External Waste Pump).
1.5. Источник бесперебойного питания 220 V (UPS).
II. Принадлежности для дополнительной комплектации 1 (для с 4000):
1. с 4000 обрабатывающий модуль (одиночный модуль) (с4000 Processing Module (Stand Alone)).
2. Центр управления системой (SCC-CPU (Base)).
3. Монитор специальный (17" Touchscreen Monitor).
4. Клавиатура специальная (Keyboard English).
5. Сетевой концентратор (USB Powered Ethernet HUB).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053561

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2019 года

№ ФСЗ 2010/06706

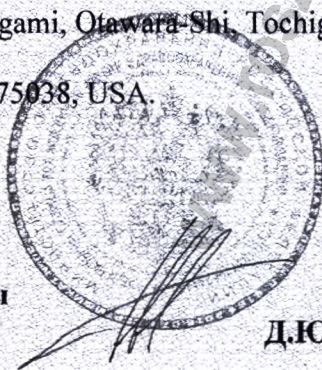
Лист 3

6. Расширитель серийного порта (SCC Serial Expansion).
7. Кронштейн для компьютера (SCC Articulated Arm).
8. Сканер штрих кодов (SCC Barcode Scanner).
9. Принтер специальный (Printer 220V).
- III. Принадлежности для дополнительной комплектации 2 (интеграция ci1000SR):
 1. с 4000 обрабатывающий модуль (интеграция ci4100) (c4000 Integrated Module (ci4100)).
 2. Набор загрузчика для интеграции (ci4100 Integration RSH Kit):
 - 2.1. Загрузчик (iRSH).
 - 2.2. Направляющая рейка (Integration Rail).
 - 2.3. Соединительный кронштейн, 4 шт. (Integration Bridge, Plate).
 - 2.4. Элемент крепления, 7 шт. (Integration Bracket).
 - 2.5. Крышка для крепления, 5 шт. (Integration Covers).
 3. Верхняя крышка для i1000SR для интеграции (i1000SR Integrated Top Cover).
- IV. Принадлежности для дополнительной комплектации 3 (интеграция ci4100):
 1. с 4000 обрабатывающий модуль (интеграция ci4100) (c4000 Integrated Module (ci4100)).
 2. Набор загрузчика для интеграции (ci4100 Integration RSH Kit):
 - 2.1. Загрузчик (iRSH).
 - 2.2. Направляющая рейка (Integration Rail).
 - 2.3. Соединительный кронштейн, 4 шт. (Integration Bridge, Plate).
 - 2.4. Элемент крепления, 7 шт. (Integration Bracket).
 - 2.5. Крышка для крепления, 5 шт. (Integration Covers).
 3. Центр управления системой (SCC-CPU (Base)).
 4. Монитор специальный (17" Touchscreen Monitor).
 5. Клавиатура специальная (Keyboard English).
 6. Сетевой концентратор (USB Powered Ethernet HUB).
 7. Расширитель серийного порта (SCC Serial Expansion).
 8. Кронштейн для компьютера (SCC Articulated Arm).
 9. Сканер штрих кодов (SCC Barcode Scanner).
 10. Принтер специальный (Printer 220V).

Место производства:

1. Canon Medical Systems Corporation, 1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi, 324-8550, Japan.
2. Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas, 75038, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053560