



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2008/00244

от 26 мая 2017 года

На медицинское изделие

Автоматический коагулометрический анализатор для in vitro диагностики
ACL ELITE/ACL ELITE PRO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Инструментэйшн Лаборатори Ко.", США,
Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA

Производитель

"Инструментэйшн Лаборатори Ко.", США,
Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA

Место производства медицинского изделия

Instrumentation Laboratory S.p.A., Viale Monza 338-20128, Milano, Italy

Номер регистрационного досье № РД-17814/27760 от 16.05.2017

Вид медицинского изделия 261740

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 26 мая 2017 года № 4970
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033072

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2008/00244

Лист 1

На медицинское изделие

**Автоматический коагулометрический анализатор для in vitro диагностики
ACL ELITE/ACL ELITE PRO с принадлежностями:**

1. Штатив для пробирок 13x75 - Sample Tray for 13x75 mm tubes.
2. Штатив для пробирок 13x100 мм - Sample Tray for 13x100 mm tubes.
3. Штативы для пробирок фирмы Sarstedt 11,5x66 мм/11,5x92 мм -
Sample Trays for Sarstedt 11,5x66 mm/11,5x92 mm tubes.
4. Адаптеры штатива для пластмассовой чашечки - Sample Tray adapters for plastic cup.
5. Адаптеры штатива для емкостей с реагентом на 4 мл - Sample Tray adapters
for 4 ml vials.
6. Адаптеры для емкостей с реагентом на 10 мл и с магнитной мешалкой (серый), -
Adapters for 10 ml reagent vials with magnetic stirring (grey).
7. Адаптеры для емкостей с реагентом на 10 мл, без магнитной мешалки (розовый) -
Adapters for 10 ml reagent vials without magnetic stirring (pink).
8. Адаптеры для емкостей с реагентом на 4 мл, без магнитной мешалки (зеленый) -
Adapters for 4 ml reagent vials without magnetic stirring (green).
9. Магнитные мешалки - Magnetic stirrers.
10. Емкости для реагентов из стекла, 10 мл - Glass Vials, 10 ml.
11. Чашечки для образцов на 0,5 мл - Sample Cups 0,5 ml.
12. Чашечки для образцов на 2 мл - Sample Cups 2 ml.
13. Чашечки для образцов на 4 мл с наклейками - Cups 4 ml plus labels.
14. Роторы (на 20 кювет) - Rotors (20 cuvettes).
15. Устройство заправки ротора - Rotor Refill Tool.
16. Емкость для использованных роторов - Rotor Waste Container.
17. Блок зондов (комплект) - Block Probe Assembly.
18. Устройство для юстировки игл - Needles Adjustment Tool.
19. Внешний считыватель штрих-кода - External bar-code reader.
20. Трубки для образцов и реагентов 1,5 м - Sample and Reagent Tubing 1,5 m.
21. Устройство для извлечения трубки для образцов и реагентов - Sample and
Reagent Tubing Extractor Tool.
22. Емкость для отходов и промывания игл - Waste Reservoir for needles wash.
23. Емкость для жидких отходов - Liquid Waste Bottle.
24. Трубка для отходов 1,5 м - Waste Tube 1,5 m.
25. Воздушный фильтр - Air Filter.
26. Предохранители 6,3 АТ - Fuses 6,3 AT.
27. Шнур питания на 100-115 В - Power Cord.

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



Д.Ю. Павлюков

0036338

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2008/00244

Лист 2

28. Шнур питания на 220-240 В - Power Cord.
29. Кабель для внешнего принтера - External Printer Cable.
30. Кабель на компьютер-хост - Host Computer Cable.
31. Эмульсия для промывки / эталонная, 1 л - Wash/ Reference Emulsion 1 liter.
32. Набор дисков программного продукта системы - Software System Disk Kit.
33. Набор дисков тестовой библиотеки - Test Library Disk Kit.
34. Сертификат о соблюдении правовых норм - Compliance Certificate.
35. Руководство по эксплуатации для оператора, на английском языке - Operator's Manual, English version.

7

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036339