ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2019 года № РЗН 2019/8539

На медицинское изделие
Анализатор биохимический Alinity c для in vitro диагностики с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз" (ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия, 125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1

Производитель
"Эбботт ГмбХ и Ко. КГ", Германия,
Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия
Canon Medical Systems Corporation, 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan

Номер регистрационного досье **№ РД-25643/78201 от 30.01.2019**

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2019 года № 4796
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0039879

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2019 года № РЗН 2019/8539

Лист 1

На медицинское изделие
Анализатор биохимический Alinity c для in vitro диагностики с принадлежностями:
I. Состав:
1. Модуль аналитический Alinity c (Alinity c Processing Module) в составе:
- модуль аналитический Alinity c (Alinity c Processing Module) - 1 шт.;
- монитор (Alinity Monitor) не менее 21 дюйма - 1 шт.;
- шнур питания модуля (Alinity c-series Cable, Module Main Power, International) - 1 шт.;
- жидкость охлаждающая (Alinity Reagent Coolant) - 2 шт. x 2 литра.
2. Модуль контрольный Alinity ci-series (Alinity ci-series System control Module) в составе:
- модуль контрольный Alinity ci-series (Alinity ci-series System control Module) - 1 шт.;
- шнур питания модуля (Alinity ci-series Cable. SCM Power, International, 200V - 250V) - 1 шт.;
- сканер штрих-кодов ручной (Alinity ci-series Hand Held Barcode Scanner) - 1 шт.;
- индикатор статуса (Alinity ci-series Distance Alert) - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Alinity ci-series Operations Manual CD-ROM) - 1 шт.
4. Раствор промывающий кислотный (Acid Wash) - 2 x 500 мл (при необходимости).
5. Раствор промывающий щелочной (Alkaline Wash) - 2 x 500 мл (при необходимости).
6. Детергент A (Detergent A) 10 картриджей (при необходимости).
7. Детергент B (Detergent B) 10 картриджей (при необходимости).
8. Раствор промывающий кислотный для иглы (Acid Probe Wash) - 4 x 975 мл (при необходимости).
9. Растворы для ТО c-series (c-series Maintenance Solutions) - 10 картриджей (при необходимости).
10. Картридж реагента, черный (крупный) (c-series Reagent Cartridge, Black (Large)) - 10 картриджей (при необходимости).
11. Модуль ICT (ICT Module) - 1 шт. (при необходимости).
12. Раствор референсный для ICT модуля (Alinity ICT Reference Solution) - 4 x 975 мл (при необходимости).
13. Сегмент кювет (Cuvette Segment) - 1 шт. (при необходимости).
14. Держатель растворов для промывки иглы образца (Sample Wash Solution Holder) - 1шт. (при необходимости).
15. Клапан промывающего раствора возвратный (Wash Solution Check Valve) - 1 шт. (при необходимости).
16. Флакон концентрированных отходов (High Concentration Waste Bottle) - 1 шт. (при необходимости).
17. Набор флаконов для концентрированных отходов (High Concentration Waste Bottle

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0057765

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2019 года **№ РЗН 2019/8539**

Kit) - 1 шт. (при необходимости).
18. Чашечки для образцов (Sample Cups) - 1000 шт. в коробке, (при необходимости).
19. Замещаемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps) - 100 шт. в коробке (при необходимости).
20. Замещаемые крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps) 100 шт. в коробке (при необходимости).
II. Принадлежности:
1. Набор пользователя для технического обслуживания (Alinity c Customer Maintenance Kit) в составе:
- клапан возвратный ICT (ICT Check Valve) - 4 шт.;
- насадка уплотнительная 1 шприца образца и промывающего раствора (Sample and Wash Solution Syringe Seal Tip #1) - 12 шт.;
- насадка уплотнительная 2 шприца образца и промывающего раствора (Sample and Wash Solution Syringe Seal Tip #2) - 12 шт.;
- насадка уплотнительная 1 шприца реагента (Reagent Syringe Seal Tip #1) - 8 шт.;
- насадка уплотнительная 2 шприца реагента (Reagent Syringe Seal Tip #2) - 8 шт.;
- шприц 1 мл (1 mL Syringe) - 28 шт.;
- лампа (Source Lamp) - 4 шт.;
- кольцо шприца образца и промывающего раствора уплотнительное (Sample and Wash Solution Syringe O-ring) - 12 шт.;
- кольцо шприца реагента уплотнительное (Reagent Syringe O-ring) - 8 шт.;
2. Набор принадлежностей 1 Alinity c (Alinity c Accessory Юt # 1) в составе:
2.1. Принадлежности для выполнения процедуры установки (Installation components:):
- фильтр водяной бани (Filter, Water Bath)- 1 шт.
2.2. Принадлежности для выполнения процедуры технического обслуживания (Maintenance components):
- устройство корректировки положения сегмента кювет (Cuvette Segment Alignment Tool) - 1 шт.;
- мандрен для сопло (Nozzle, Cleaning Wire) - 5 шт.;
- отвертка под шлиц Phillips (Phillips Screwdriver) -1 шт.;
- отвертка под прямой шлиц (Slotted Screwdriver) -1 шт.;
- ключ гаечный 10 мм/15 мм (10 mm/15 mm Wrench) - 1 шт.
2.3. Запасные принадлежности (Spare components):
- осушитель кювет (Cuvette Dry Tip) - 1 шт.;
- лампа (Source Lamp) - 1 шт.;
- насадка уплотнительная шприца образца и промывающего раствора 1 (Sample and Wash

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0057771

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2019 года **№ РЗН 2019/8539**

Лист 3

Solution Syringe Seal Tip #1) - 1 шт.;
- насадка уплотнительная шприца образца и промывающего раствора 2 (Sample and Wash Solution Syringe Seal Tip #2) - 1 шт.;
- насадка уплотнительная шприца реагента 1 (Reagent Syringe Seal Tip #1) - 2 шт.;
- насадка уплотнительная шприца реагента 2 (Reagent Syringe Seal Tip #2) - 2 шт.;
- шприц 1 мл (1 mL Syringe) - 7 шт.;
- игла образца (Sample Probe) - 1 шт.;
- игла реагента (Reagent Probe) - 1 шт.;
- миксер (Mixer) - 1 шт.;
- кольцо уплотнительное шприца образца и промывающего раствора (Sample and Wash Solution Syringe O-ring) - 2 шт.;
- кольцо уплотнительное шприца реагента (Reagent Syringe O-ring) - 4 шт.;
- трубка иглы образца (Sample Probe Tubing) - 1 шт.;
- трубка иглы реагента (Reagent Probe Tubing) - 1 шт.;
- игла ICT (ICT Probe) - 1 шт.;
- держатель иглы ICT (ICT Probe Holder)- 1 шт.;
- отвертка для иглы образца (Sample Probe Screw) - 1 шт.;
- отвертка для иглы реагента (Reagent Probe Screw) - 1 шт.

3. Набор принадлежностей 2 Alinity c (Alinity c Accessory Kit # 2) в составе:
3.1. Принадлежности для выполнения процедуры технического обслуживания (Maintenance components:):
- фонарь (Flashlight) с батарейкой - 1 шт.;
- ткань микроволокнистая (Microfiber Cloth) - 1 шт.;
- отвертка под шлиц Phillips #2 (Screwdriver, #2 Phillips) - 1 шт.;
- ключ-шестигранник, 3 мм (Hex Wrench, 3 mm) - 1 шт.;
- устройство извлечения картриджа (Cartridge Removal Tool) - 1 шт.;
- устройство создания штрихкодов (Barcode Tool), 2шт./уп.- 1 уп.,
- цилиндр мерный 25 мл (25 mL Graduated Cylinder) - 1 шт.

3.2. Принадлежности для выполнения процедуры установки (Installation components):
- плата датчика давления (Pressure Monitor PCB) - 1 шт.;
- трубки для жидких отходов и воды (Water and Waste Tubing) - 7 шт.;
- ключи-шестигранники (Hex Screws) - 7 шт.;
- шайбы (плоские) (Washers, Flat) - 7 шт.;
- шайбы (пружинные) (Washers, Split Lock) - 7 шт.;
- кабель, CAT5E (Cable, CAT5E) - 1 шт.;
- крышка пластиковая (Plastic cap) - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0057772

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2019 года **№ РЗН 2019/8539**

Лист 4

- зажим для трубки(Tubing clamp) - 2 шт.;
- пробирки для образцов (16 мм x 100 мм) (Sample Tubes (16 mm x 100 mm) - 2 шт.;
- штативы для образцов (Sample Racks) - 30 шт.;
- штатив для флаконов (Vial Rack) - 10 шт.;
- штатив для флаконов на борту (Onboard Vial Rack) - 5 шт.;
- лоток (Tray) - 6 шт.;
- датчик уровня рабочего раствора (Level Sensor, Bulk Solution) - 1 шт.

4. Набор для интеграции двух модулей Alinity ci-series (набор для интеграции двух модулей) Alinity ci-series Dual Module Integration Kit в составе:
- ремень приводной роботизированного манипулятора образцов для двух модулей (RSH DRIVE BELT, DOUBLE MODULE) - 1 шт.;
- кабель для синхронизации дисплея короткий правый (CABLE, DISP SYNC, SHORT RIGHT) - 1 шт.;
- кабель CAT5E для нескольких модулей ИА/КХ, 3 м (CABLE, CAT5E, IA/CC MULTI MODULE 10 FT) - 2 шт.;
- кабель питающий для нескольких модулей (расширение MIB) (CABLE, POWER MULTI-MOD MIB EXTENSION) - 1 шт.;
- этикетка "Медицинское изделие для диагностики In Vitro" в составе набора для интеграции двух модулей (IVDD LABEL, DUAL MODULE INTEGRATION KIT) - 1 шт.

5. Набор для интеграции трех/четырех модулей Alinity ci-series (Alinity ci-series Tri/Quad Module Integration Kit) в составе:
- ремень приводной роботизированного манипулятора образцов для трех модулей (RSH DRIVE BELT, TRIPLE MODULE) - 1 шт.;
- ремень приводной роботизированного манипулятора образцов для четырех модулей (RSH DRIVE BELT, QUAD MODULE) - 1 шт.;
- кабель последовательного соединения роботизированного манипулятора образцов для нескольких модулей (CABLE, CHAIN, RSH MULTI MODULE) - 1 шт.;
- кабель для синхронизации дисплея короткий правый (CABLE, DISP SYNC, SHORT RIGHT) - 1 шт.;
- кабель для синхронизации дисплея длинный левый (CABLE, DISP SYNC, LONG LEFT) - 1 шт.;
- кабель для синхронизации длинный правый (CABLE, DISP SYNC, LONG RIGHT) - 6 шт.;
- кабель CAT5E для нескольких модулей ИА/КХ, 3 м (CABLE, CAT5E, IA/CC MULTI MODULE 10 FT) - 1 шт.;
- кабель питающий для нескольких модулей (расширение MIB) (CABLE, POWER

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0057768

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2019 года **№ РЗН 2019/8539**

Лист 5

MULTI-MOD MIB EXTENSION) - 2 шт.;
- кабель питающий для нескольких модулей (двойное расширение MIB) (CABLE, POWER MULTI-MOD MIB DUAL EXTENSION) - 1 шт.;
- кабель роботизированного манипулятора образцов, загрузка-выгрузка (CABLE, RSH LOAD UNLOAD CAT5E) - 1 шт.;
- кабель CAT5E сканера штрихкодов роботизированного манипулятора образцов (CABLE, RSH BCR, CAT5E) - 1 шт.;
- кабель двигателя системы транспортировки (CABLE, TRANSPORT INTERFACE MOTOR)
- кабель системы транспортировки (CABLE, TRANSPORT INTERFACE , SERDES) - 1 шт.;
- кабель заземления корпуса, M5 - M3,5, 2300 мм (CABLE, CHASSIS GROUND, M5 TO M3.5, APPROX. 2300MM) - 1 шт.;
- этикетка "Медицинское изделие для диагностики In Vitro" в составе набора для интеграции трех/четырех модулей (IVDD LABEL, TRI/QUAD MODULE INTEGRATION KIT) - 1 шт.

6. Насос откачки отходов внешний (External Waste Pump) - 1 шт.
7. CD/DVD диски - не более 10 шт.
8. Шнуры питания дополнительные - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0057770

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru