



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года № РЗН 2019/8539

На медицинское изделие

Анализатор биохимический Alinity с 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 Лэбораториз", США,
Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas, 75038, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50872/52046 от 07.07.2022

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 21 июля 2022 года № 6711
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0064111

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 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. Дeterгент А (Detergent A) 10 картриджей (при необходимости).
7. Дeterгент В (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) - 1 шт. (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**

А.В. Самойлова

0105312

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 года № РЗН 2019/8539

Лист 2

Kit) - 1 шт. (при необходимости).

18. Чашечки для образцов (Sample Cups) - 1000 шт. в коробке, (при необходимости).

19. Замешаемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps) - 100 шт. в коробке, (при необходимости).

20. Замешаемые крышки для флаконов калибратора/контроля (Calibrator/Control Replacement Caps) 100 шт. в коробке (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Набор пользователя для технического обслуживания (Alinity с 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 с (Alinity с Accessory Kit # 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**

А.В. Самойлова

0105311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 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 с (Alinity с Accessory Kit # 2) в составе:
- 3.1. Принадлежности для выполнения процедуры технического обслуживания (Maintenance components):
- фонарь (Flashlight) с батареей - 1 шт.;
 - ткань микроволоконистая (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), 2 шт./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**

А.В. Самойлова

0105313

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 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/четырёх 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 дисплея 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**

А.В. Самойлова

0105314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 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/четырёх 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.

Место производства:

1. Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas, 75038, USA.

2. Canon Medical Systems Corporation, 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan.

3. Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc, 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada.

4. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.

5. Fisher Diagnostics a division of Fisher Scientific Company, LLC a part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, VA 22645, USA.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105316