



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2020 года № РЗН 2020/12316

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York
10591, USA

Производитель

"Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York
10591, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32681/26995 от 30.04.2020

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2020 года № 9847
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0051948

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2020 года № РЗН 2020/12316

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 1, в составе:

1. Блок анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1300.

2. Комплектующие для анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1300:

2.1. Трубки для подачи воды (не более 2 шт.).

2.2. Трубки для слива отходов (не более 2 шт.).

2.3. Трубочки реагентной иглы (не более 8 шт.).

2.4. Иглы пробозаборные (не более 2 шт.).

2.5. Желоба для сброса кювет (не более 2 шт.).

2.6. Транспортировщики пробирок (не более 2 шт.).

2.7. Нагреватели воздуха промывочного кольца (не более 2 шт.).

2.8. Нагреватели воздуха реагентной иглы (не более 2 шт.).

2.9. Крышки системы передние (не более 2 шт.).

3. Руководство пользователя на "Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями", включая дополнение к Руководству пользователя.

4. Кабели питания (не более 2 шт.).

5. Средства системные кислотно-щелочные Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).

6. Средства системные очищающие Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).

7. Средства системные промывающие 1 Atellica IM (1 шт. × 3,0 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).

8. Кюветы (не более 200 уп.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Упаковки влагопоглотителей дополнительные (не более 20 шт.).

2. Панели фильтра задние (не более 5 шт.).

3. Наконечники для дозатора образца (не более 200 уп.).

4. Переходник для кабеля питания.

II. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1300, вариант исполнения 2, в составе:

1. Блок анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1300.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075985

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2020 года № РЗН 2020/12316

Лист 2

2. Комплектующие для анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1300:
- 2.1. Трубки для подачи воды (не более 2 шт.).
 - 2.2. Трубки для слива отходов (не более 2 шт.).
 - 2.3. Трубочки реагентной иглы (не более 8 шт.).
 - 2.4. Иглы пробозаборные (не более 2 шт.).
 - 2.5. Желоба для сброса кювет (не более 2 шт.).
 - 2.6. Транспортировщики пробирок (не более 2 шт.).
 - 2.7. Нагреватели воздуха промывочного кольца (не более 2 шт.).
 - 2.8. Нагреватели воздуха реагентной иглы (не более 2 шт.).
 - 2.9. Крышки системы передние (не более 2 шт.).
3. Модуль прямой загрузки Direct Load:
- 3.1. Блок модуля прямой загрузки Direct Load.
 - 3.2. Рабочая станция для модуля прямой загрузки Direct Load:
 - клавиатура MEDIGENIC;
 - мышь MEDIGENIC;
 - монитор;
 - кронштейн для монитора;
 - индикатор статуса.
 - 3.3. Панели (не более 2 шт.).
 - 3.4. Крышки аналитического модуля (не более 2 шт.).
 - 3.5. Камеры TCS (не более 6 шт.).
4. Руководство пользователя на "Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями", включая дополнение к Руководству пользователя.
5. Кабели питания (не более 2 шт.).
 6. Принтеры штрих-кодов (не более 2 шт.) (при необходимости).
 7. Роутеры (не более 2 шт.) (при необходимости).
 8. Сканеры штрих-кодов (не более 2 шт.) (при необходимости).
 9. Средства системные кислотно-щелочные Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).
 10. Средства системные очищающие Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).
 11. Средства системные промывающие 1 Atellica IM (1 шт. × 3,0 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).
 12. Кюветы (не более 200 уп.) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2020 года № РЗН 2020/12316

Лист 3

Принадлежности:

1. Упаковки влагопоглотителей дополнительные (не более 20 шт.).
 2. Панели фильтра задние (не более 5 шт.).
 3. Наконечники для дозатора образца (не более 200 уп.).
 4. Чашечки для образца 1 мл (не более 5 уп.).
 5. Чашечки для образца 2 мл (не более 5 уп.).
 6. Адаптеры для чашечек образца 1 мл (не более 5 уп.).
 7. Адаптеры для чашечек образца 2 мл (не более 5 уп.).
 8. Этикетки для принтера штрих-кодов (не более 100 уп.).
 9. Лента красящая (не более 2 шт.).
 10. Адаптеры для пробирок калибраторов и контролей качества (не более 100 шт.).
 11. Штативы для образцов серые (не более 50 шт.).
 12. Трубы адаптера штатива для проб длинные (не более 200 шт.);
 13. Штативы для образцов синие (не более 10 шт.).
 14. Штативы для образцов желтые (не более 10 шт.).
 15. Штативы для образцов зеленые (не более 10 шт.).
 16. Узлы штатива с транспортировщиком для массовой загрузки (не более 10 шт.).
 17. Штативы для образцов оранжевые (не более 10 шт.).
 18. Штативы для образцов красные (не более 10 шт.).
 19. Трубы адаптера штатива для проб короткие (не более 200 шт.).
 20. Стойки для штативов (не более 2 шт.).
 21. Штативы для настройки камер (не более 2 шт.).
 22. Коврик для компьютерной мыши специализированный.
 23. Переходник для кабеля питания.
- III. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 1, в составе:
1. Блок анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1600.
 2. Комплектующие для анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1600:
 - 2.1. Трубки для подачи воды (не более 2 шт.).
 - 2.2. Трубки для слива отходов (не более 2 шт.).
 - 2.3. Трубочки реагентной иглы (не более 8 шт.).
 - 2.4. Иглы пробозаборные (не более 2 шт.).
 - 2.5. Желоба для сброса кювет (не более 2 шт.).
 - 2.6. Транспортировщики пробирок (не более 2 шт.);
 - 2.7. Нагреватели воздуха промывочного кольца (не более 2 шт.).

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

А.В. Самойлова

0075968

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2020 года № РЗН 2020/12316

Лист 4

- 2.8. Нагреватели воздуха реагентной иглы (не более 2 шт.).
- 2.9. Крышки системы передние (не более 2 шт.).
3. Руководство пользователя на "Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями", включая дополнение к Руководству пользователя.
4. Кабели питания (не более 2 шт.).
5. Средства системные кислотно-щелочные Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).
6. Средства системные очищающие Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).
7. Средства системные промывающие 1 Atellica IM (1 шт. × 3,0 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).
8. Кюветы (не более 200 уп.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Упаковки влагопоглотителей дополнительные (не более 20 шт.).
2. Панели фильтра задние (не более 5 шт.).
3. Наконечники для дозатора образца (не более 200 уп.).
4. USB - накопитель специализированный.
5. Переходник для кабеля питания.

IV. Анализатор автоматический иммунохимический Atellica IM 1600, вариант исполнения 2, в составе:

1. Блок анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1600.
2. Комплектующие для анализатора автоматического иммунохимического Atellica IM 1600:
 - 2.1. Трубки для подачи воды (не более 2 шт.).
 - 2.2. Трубки для слива отходов (не более 2 шт.).
 - 2.3. Трубочки реагентной иглы (не более 8 шт.).
 - 2.4. Иглы пробозаборные (не более 2 шт.).
 - 2.5. Желоба для сброса кювет (не более 2 шт.).
 - 2.6. Транспортировщики пробирок (не более 2 шт.).
 - 2.7. Нагреватели воздуха промывочного кольца (не более 2 шт.).
 - 2.8. Нагреватели воздуха реагентной иглы (не более 2 шт.).
 - 2.9. Крышки системы передние (не более 2 шт.).
3. Модуль прямой загрузки Direct Load:
 - 3.1. Блок модуля прямой загрузки Direct Load.
 - 3.2. Рабочая станция для модуля прямой загрузки Direct Load.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлов

0075969

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2020 года № РЗН 2020/12316

Лист 5

- клавиатура MEDIGENIC;
 - мышь MEDIGENIC;
 - монитор;
 - кронштейн для монитора;
 - индикатор статуса.
 - 3.3. Панели (не более 2 шт.).
 - 3.4. Крышки аналитического модуля (не более 2 шт.).
 - 3.5. Камеры TCS (не более 6 шт.).
 - 4. Руководство пользователя на "Анализатор автоматический иммунохимический серии Atellica IM, в вариантах исполнения, с принадлежностями", включая дополнение к Руководству пользователя.
 - 5. Кабели питания (не более 2 шт.).
 - 6. Принтеры штрих-кодов (не более 2 шт.) (при необходимости).
 - 7. Роутеры (не более 2 шт.) (при необходимости).
 - 8. Сканеры штрих-кодов (не более 2 шт.) (при необходимости).
 - 9. Средства системные кислотно-щелочные Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 10. Средства системные очищающие Atellica IM (2 шт. × 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 11. Средства системные промывающие 1 Atellica IM (1 шт. × 3,0 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 12. Кюветы (не более 200 уп.) (при необходимости).
- Принадлежности:
- 1. Упаковки влагопоглотителей дополнительные (не более 20 шт.).
 - 2. Панели фильтра задние (не более 5 шт.).
 - 3. Наконечники для дозатора образца (не более 200 уп.).
 - 4. Чашечки для образца 1 мл (не более 5 уп.).
 - 5. Чашечки для образца 2 мл (не более 5 уп.).
 - 6. Адаптеры для чашечек образца 1 мл (не более 5 уп.).
 - 7. Адаптеры для чашечек образца 2 мл (не более 5 уп.).
 - 8. Этикетки для принтера штрих-кодов (не более 100 уп.).
 - 9. Лента красящая (не более 2 шт.).
 - 10. Адаптеры для пробирок калибраторов и контролей качества (не более 100 шт.).
 - 11. Штативы для образцов серые (не более 50 шт.).
 - 12. Трубы адаптера штатива для проб длинные (не более 200 шт.).
 - 13. Штативы для образцов синие (не более 10 шт.).

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

А.В. Самойлова

0075970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2020 года № РЗН 2020/12316

Лист 6

14. Штативы для образцов желтые (не более 10 шт.).
15. Штативы для образцов зеленые (не более 10 шт.).
16. Узлы штатива с транспортировщиком для массовой загрузки (не более 10 шт.).
17. Штативы для образцов оранжевые (не более 10 шт.).
18. Штативы для образцов красные (не более 10 шт.).
19. Трубы адаптера штатива для проб короткие (не более 200 шт.).
20. Стойки для штативов (не более 2 шт.).
21. Штативы для настройки камер (не более 2 шт.).
22. Коврик для компьютерной мыши специализированный.
23. USB - накопитель специализированный.
24. Переходник для кабеля питания.

Место производства:

1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 62 Flanders-Bartley Road, Flanders, NJ, 07836, USA.
2. Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd., Chapel Lane, Swords Co. Dublin, Ireland.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075971