



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2019 года

№ РЗН 2015/2968

На медицинское изделие

Анализатор для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени Abbott m2000rt с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Молекуляр Инк.", США,

Abbott Molecular Inc., 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL, 60018, USA

Производитель

"Эбботт Молекуляр Инк.", США,

Abbott Molecular Inc., 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL, 60018, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27010/21890 от 25.04.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 мая 2019 года № 3561
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 мая 2019 года

№ РЗН 2015/2968

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени
Abbott m2000rt с принадлежностями:**

1. Центр контроля системы (SCC CPU).
2. Жидкокристаллический монитор (FLAT PANEL DISPLAY).
3. Клавиатура (KEYBOARD).
4. Стойка для центра контроля системы (SCC COMPONENT STAND).
5. Принтер 220В (PRINTER-220V).
6. Манипулятор мышь (MOUSE).
7. Источник бесперебойного питания (UPS 220V).
8. Руководство по эксплуатации прибора (m2000rt OP. MANUAL, ENGL).
9. Учебное пособие (m2000rt TRA. MANUAL, ENGL).
10. Соединительный кабель USB (m2000rt USB Communication Cable).
11. Торцевой ключ (X-Systems Wrench).

Место производства:

1. Life Technologies Holdings PTE Ltd, Block 33 Marsiling Industrial Estate Road 3 #07-06, 739256, Singapore.
2. Abbott Molecular Inc., 1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0055594

