



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/19059

На медицинское изделие

Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
450016 Zhengzhou, China

Производитель

"Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
450016 Zhengzhou, China

Место производства медицинского изделия

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
450016 Zhengzhou, China

Номер регистрационного досье № РД-52822/87627 от 02.11.2022

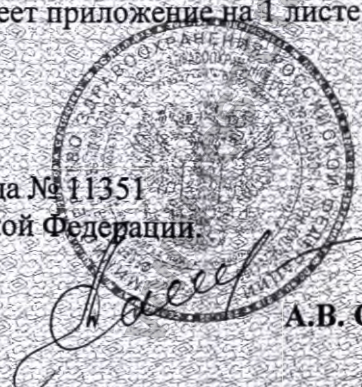
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2022 года № 11351
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067494

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/19059

Лист 1

На медицинское изделие

Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики, в составе:

1. Масс-спектрометр Autof ms1000 - 1 шт.
2. Механический насос - 1 шт., в составе:
 - механический насос - 1 шт.;
 - фильтр - 1 шт.;
 - сильфон, 200 см - 1 шт.;
 - сильфон, 100 см - 1 шт.;
 - зажим - 3 шт.;
 - вакуумное масло DS19 - 1 шт. (при необходимости).
3. Рабочая станция - 1 шт.
4. Кабель питания рабочей станции - 1 шт.
5. Мышка - 1 шт.
6. Коврик для мышки - 1 шт.
7. Клавиатура - 1 шт.
8. ЖК-дисплей (монитор) - 1 шт.
9. Кабель питания монитора - 1 шт.
10. Кабель VGA - 1 шт.
11. Подставка под монитор - 1 шт.
12. ПО Autof ms 1000 на CD-диске - 1 шт.
13. Планшет для образцов - 10 шт.
14. Держатель планшета для образцов - 2 шт.
15. Ключ - 2 шт.
16. Кабель miniDP для подключения DVI - 1 шт.
17. Кабель miniDP для подключения HDMI - 1 шт.
18. Внешний последовательный кабель - 1 шт.
19. Внешний кабель обнаружения - 1 шт.
20. Кабель питания, 1,5 м - 2 шт.
21. Сканер штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости)
22. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111748