



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2011/11176**

от 26 декабря 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
"Инструментэйшн Лаборатори Ко.", США,  
Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской  
техники)

Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики *in vitro*  
ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP  
700 LAS, ACL TOP 700, с принадлежностями (см. Приложение на 5 листах)  
производства

"Инструментэйшн Лаборатори Ко.", США,  
Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA  
класс потенциального риска 2a ОКП 94 4300

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №39795 от 04.10.2011

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2011 года №8472-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

014655

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**АТТАШМЕНТ**

**№ ФСЗ 2011/11176**

Лист 1

- I. Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700-CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, в составе:
1. Анализатор.
  2. Разбавитель факторов - Factor Diluent.
  3. Промывочный раствор - Rinse Solution.
  4. Наклейки штрих-кода для разбавителя факторов, моющего агента и разбавленного моющего агента (не более 20 шт. для каждого типа) - Barcode labels for Factor Diluent, Clean B, Diluted Clean B.
  5. Пластиковые емкости на 30 мл (10 шт.) - Bottle, Plastic, 30 ml (with cap).
  6. Стеклые емкости на 20 мл (8 шт.) - Bottle, Glass, 20 ml.
  7. Стеклые емкости на 10 мл (10 шт.) - Bottle, Glass, 10 ml.
  8. Стеклые емкости на 4 мл (10 шт.) - Bottle, Glass 4 ml.
  9. Чашечки для образцов на 2 мл (1000 шт.) - Sample Cup 2 ml.
  10. Кюветы (2400 шт.) - Cuvettes, 2400 cuvettes).
  11. Контейнер для отработанных кювет (Cuvette Waste Liner).
  12. Магнитные мешалки (6 шт.) - Magnetic stirrer.
  13. Наконечники дозатора, 250 мкл (24 шт.) - Syringe Tips, 250 µL.
  14. Трубка проботборника - Pump/Probe Tubing Assembly.
  15. Контейнер-аспиратор - Rinse Aspirator Assembly, 4 L.
  16. Промывочный aspirатор - Clean Aspirator Assembly.
  17. Зонд проботборника - Stylet Kit.
  18. Дозатор на 250 мкл - Syringe Assembly, 250 µL.
  19. Приспособление для установки наконечников - Syringe Tip Installation Tool.
  20. Сенсор отходов - Waste Sensor Assembly.
  21. Адаптер под реакгентные емкости 4 мл - 4 ml Reagent Bottle Adaptor.
  22. Адаптер под реакгентные емкости 10 мл - 10 ml Reagent Bottle Adaptor.
  23. Подставка под реакгенты (RA-RF) - Reagent Rack Set, RA-RF.
  24. Подставка под реакгенты (RG-RM) - Reagent Rack Set, RG-RM.
  25. Подставка под разбавитель (DA-DC) - Diluent Rack-Set, DA-DC.
  26. Подставка под разбавитель (DD-DF) - Diluent Rack Set, DD-DF.
  27. Подставка под образцы (01-12) - Sample Rack Set, 01-12.
  28. Подставка под образцы (13-24) - Sample Rack Set, 13-24.
  29. Подставка под образцы (25-36) - Sample Rack Set, 25-36.
  30. Подставка под образцы (37-48) - Sample Rack Set, 37-48.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**  
26 декабря 2011 года



**Е.А. Тельнова**

019356

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**АТТАШМЕНТ**

**№ ФСЗ 2011/11176**

Лист 2

31. Подставка под образцы (49-60) - Sample Rack Set, 49-60.
  32. Подставка под образцы (61-72) - Sample Rack Set, 61-72.
  33. Подставка под образцы (73-84) - Sample Rack Set, 73-84.
  34. Подставка под образцы (85-96) - Sample Rack Set, 85-96.
  35. Предохранители 1.25A 250V (5 шт.) - FUSE 1.25A 250V, 5x20MM TLAG.
  36. Предохранители 2.0A 250V (5 шт.) - FUSE 2.0A 250 V, 682.
  37. Предохранители 4A 250V (5 шт.) - FUSE 4A 250V, 5x20MM TLAG.
  38. Предохранители 5A 250V (5 шт.) - FUSE 5A 250V, 682.
  39. Предохранители 8A 250V (5 шт.) - FUSE 8A 250V, 5x20MM TLAG.
  40. Предохранители 10A 250V (5 шт.) - FUSE 10A 250V, 5x20MM TLAG.
  41. Предохранители 12.5A 250V (5 шт.) - FUSE 12.5A 250V, 5x20MM TLAG.
  42. Шнур VDE 220V (3 шт.) - VDE APPROVED LINE CORD 220V.
  43. Шнур питания (3 шт.) - CORD, POWER 115VAC, 15A SHIELDED.
  44. Кабель 350 МГц, серый - CAT5E CROSSOVER CB, MOLDED 350MHZ 10'GRAY.
  45. Кабель RS232 - CABLE ASSY, RS232 AMPRO TO CM.
  46. Считыватель штрих-кода ACL TOP в сборе - KIT, 2D BARCODE ACL TOP.
  47. Набор отверток от 1,5 до 5,0 мм (не более 30 шт.) - L-KEY WRENCH SET, METRIC 1.5MM TO 5.0MM.
  48. Программное обеспечение для ACL TOP - KIT, ACL TOP V4.2.0 SW INSTALL.
  49. Программное обеспечение для восстановления контрольного модуля ACL TOP - KIT, ACLTOP CM PC RECOVERY V1.1.
  50. Держатель для 6 подставок под образцы - Tray, 6 Sample Rack Holder.
  51. Адаптер подставки разбавителя, мл - UmL Diluent Rack Adapter.
  52. Адаптер подставки разбавителя, 10мл - 10mL Diluent Rack Adapter.
  53. Адаптер подставки разбавителя, 20мл - 20mL Diluent Rack Adapter.
  54. Адаптер подставки разбавителя, 4 мл - Adapter, Diluent 4ml, Rack.
  55. Шприцевой дозатор в сборе на 250 мкл - Syringes and Plunger Assy (250 µL).
  56. Контейнер (люлька) для отходов - Liner, Waste Bucket, 10/PK.
  57. Емкость для отходов, 10 л. - Bottle, Waste 10L, ACL FUTURA.
- II. Принадлежности:
1. Реагент для ежедневного обслуживания - Cleaning Solution (Clean A).
  2. Моющий агент - Cleaning Agent (Clean B).
  3. Трубка слива отходов - TUBING ASSY, WASTE PUMP.
  4. Кабель шаттла - Cable SHTL X-AXIS BD P6 TO Y-AXIS BD P1.

Врио руководителя **Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

26 декабря 2011 года



**Е.А. Тельнова**

019357

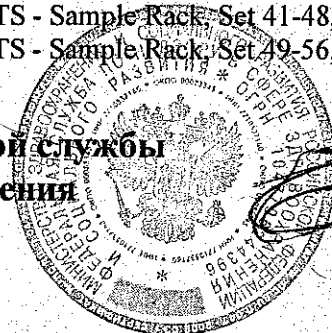
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
АТТАШМЕНТ**

Лист 3

№ ФСЗ 2011/11176

5. Кюветы CL (10x100 шт.) - CL Cuvettes, 10x100.
6. Термобумага для встроенного принтера (не более 4 роллов) - Printer paper, 4 rolls.
7. Термобумага CL (не более 6 роллов) - Thermal Paper for CL.
8. Дозатор PE на 250 мкл - Syringe 250uL, PE PSD4.
9. Восьмипозиционный фиксатор - 8 POS. INC. INDEXER.
10. Шаттл в сборе - CUVETTE SHUTTLE.
11. Пробозаборник с нагревательным элементом - PROBE HEATED.
12. Прокальватель CTS - PIERCER PROBE CTS.
13. Световод фотометра - ORU F/O cable assy 19-Leg.
14. Пробозаборник CTS - KIT, SAMPLE PROBE CTS.
15. Источник света - EMITTER.
16. Держатель для 6 подставок под образцы ACL TOP - Tray 6 Sample Racks ACL TOP 1 PCS.
17. Адаптер разбавителя на 4 мл для ACL TOP - Adapter, Diluent, 4ML, ACL TOP.
18. Адаптер разбавителя на 10 мл для ACL TOP - Adapter, Diluent, 10ML, ACL TOP.
19. Адаптер разбавителя на 20 мл для ACL TOP - Adapter, Diluent, 20ML, ACL TOP.
20. Шприцевой дозатор Hamilton в сборе на 250 мкл - Hamilton Syringe Assy (250 µL).
21. Подставка под образцы ET (49-56) ACL CTS - Sample Rack Set ET 49-56, ACL CTS.
22. Пробозаборник CRU с прокальвателем, мини - CRU, Probe N Seal, Mini.
23. Пробоотборник CRU для закрытых систем - CRU, Sample Probe, N Seal.
24. Подставка под образцы (01-12) ACL CTS - Sample Rack, Set 01-12, ACL CTS.
25. Подставка под образцы (13-24) ACL CTS - Sample Rack, Set 13-24, ACL CTS.
26. Подставка под образцы (25-36) ACL CTS - Sample Rack, Set 25-36, ACL CTS.
27. Подставка под образцы (37-48) ACL CTS - Sample Rack, Set 37-48, ACL CTS.
28. Подставка под образцы (49-60) ACL CTS - Sample Rack, Set 49-60, ACL CTS.
29. Подставка под образцы (61-72) ACL CTS - Sample Rack, Set 61-72, ACL CTS.
30. Подставка под образцы (73-84) ACL CTS - Sample Rack, Set 73-84, ACL CTS.
31. Подставка под образцы (85-96) ACL CTS - Sample Rack, Set 85-96, ACL CTS.
32. Подставка под образцы (01-08) ACL CTS - Sample Rack, Set 01-08, ACL CTS.
33. Подставка под образцы (09-16) ACL CTS - Sample Rack, Set 09-16, ACL CTS.
34. Подставка под образцы (17-24) ACL CTS - Sample Rack, Set 17-24, ACL CTS.
35. Подставка под образцы (25-32) ACL CTS - Sample Rack, Set 25-32, ACL CTS.
36. Подставка под образцы (33-40) ACL CTS - Sample Rack, Set 33-40, ACL CTS.
37. Подставка под образцы (41-48) ACL CTS - Sample Rack, Set 41-48, ACL CTS.
38. Подставка под образцы (49-56) ACL CTS - Sample Rack, Set 49-56, ACL CTS.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
26 декабря 2011 года



Е.А. Тельнова

019358

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
АТТАШМЕНТ**

Лист 4

№ ФСЗ 2011/11176

39. Подставка под образцы (57-64) ACL CTS - Sample Rack, Set 57-64, ACL CTS.
40. Устройство замены фильтра - Assy, Filter Changer, ACL 500/CTS.
41. Адаптер пробирок CTS - Assy, CTS Tube Adapter.
42. Фильтр CTS (12 шт.) - CTS Filter 12 pack.
43. Подставка под реагенты (RA-RD) ACL TOP - Rack Set Reagent, RA-RD ACL TOP.
44. Подставка под реагенты (RE-RH) ACL TOP - Rack Set Reagent, RE-RH ACL TOP.
45. Подставка TOP CTS для Сарштедт (1-12) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 1-12.
46. Подставка TOP CTS для Сарштедт (13-24) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 13-24.
47. Подставка TOP CTS для Сарштедт (25-36) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 25-36.
48. Подставка TOP CTS для Сарштедт (37-48) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 37-48.
49. Подставка TOP CTS для Сарштедт (49-60) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 49-60.
50. Подставка TOP CTS для Сарштедт (61-72) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 61-72.
51. Подставка TOP CTS для Сарштедт (73-84) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 73-84.
52. Подставка TOP CTS для Сарштедт (85-96) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 85-96.
53. Подставка TOP CTS для Сарштедт (1-8) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 1-8.
54. Подставка TOP CTS для Сарштедт (9-16) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 9-16.
55. Подставка TOP CTS для Сарштедт (17-24) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 17-24.
56. Подставка TOP CTS для Сарштедт (25-32) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 25-32.
57. Подставка TOP CTS для Сарштедт (33-40) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 33-40.
58. Подставка TOP CTS для Сарштедт (41-48) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 41-48.
59. Подставка TOP CTS для Сарштедт (49-56) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 49-56.
60. Подставка TOP CTS для Сарштедт (57-64) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 57-64.
61. Подставка TOP CTS для Сарштедт (65-72) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 65-72.
62. Подставка TOP CTS для Сарштедт (73-80) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 73-80.
63. Подставка TOP CTS для Сарштедт (81-88) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 81-88.
64. Подставка TOP CTS для Сарштедт (89-96) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 89-96.
65. Адаптеры TOP CTS для Сарштедт (10 упаковок) - Sarstedt Adapters, 10 Pack, TOP CTS.
66. Прокалыватель CTS - Piercer Probe, CTS.
67. Подставка под образцы (01-08) ACL TOP - Sample Rack, Set 01-08, ACL TOP.
68. Подставка под образцы (09-16) ACL TOP - Sample Rack, Set 09-16, ACL TOP.
69. Подставка под образцы (17-24) ACL TOP - Sample Rack, Set 17-24, ACL TOP.
70. Подставка под образцы (25-32) ACL TOP - Sample Rack, Set 25-32, ACL TOP.
71. Подставка под образцы (33-40) ACL TOP - Sample Rack, Set 33-40, ACL TOP.
72. Подставка под образцы (41-48) ACL TOP - Sample Rack, Set 41-48, ACL TOP.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

26 декабря 2011 года



Е.А. Тельнова

019359

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

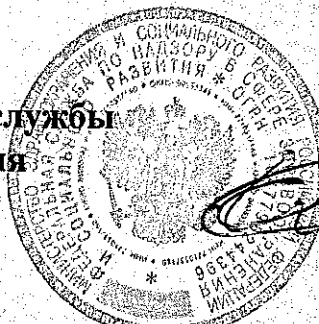
**№ ФСЗ 2011/11176**

Лист 5

73. Подставка под образцы (49-56) ACL TOP - Sample Rack, Set 49-56, ACL TOP.
74. Подставка под образцы (57-64) ACL TOP - Sample Rack, Set 57-64, ACL TOP.
75. Подставка под разбавитель (DA-DB) ACL TOP - Rack Set, Diluent DA-DB, ACL TOP.
76. Подставка под разбавитель (DC-DD) ACL TOP - Rack Set, Diluent DC-DD, ACL TOP.
77. Адаптер для микро-пробирок - Adapter Set Micro Tube.
78. Адаптер для аликвотных пробирок - Aliquot Tube Adapter 10/PK.
79. Адаптер для педиатрических пробирок - Pediatric Tubes Adapter 10/PK.
80. Адаптер для пробирок CTS - Sample Tube Adapter CTS 10/PK.
81. Адаптер для микро-пробирок - Micro Tube Adapter 10/PK.
82. Адаптер ACL TOP под ёмкости 4 мл - Kit, Adapter 4ML Vial ACL TOP.
83. Адаптер ACL TOP под ёмкости 10 мл - Kit, Adapter 10ML Vial ACL TOP.
84. Модуль для прокалывания крышек - Cap-piercing module.
85. Направляющее устройство совмещения с автоматической лабораторной системой - Laboratory Automation System track.
86. Стартовая установка для аликвотирования - Start Up, Aliquot Set.
87. Шнур настройки аспирации 100 мм - CORD. ADJUST POST, ASPIRATION, 100MM.
88. Напольный держатель, левая сейсмостойкая панель (2 шт.) - FLOOR CLAMP, LEFT, SEISMIC TABLE.
89. Напольный держатель, правая сейсмостойкая панель (2 шт.) - FLOOR CLAMP, RIGHT, SEISMIC TABLE.
90. Устройство промывки аспиратора ACL TOP - ASSY, CLEAN ASPIRATOR, ACL TOP.

Handwritten signature or mark.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
26 декабря 2011 года



Е.А. Тельнова

019360