



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

Место нахождения: 125171, Россия, город Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, строение 1, основной государственный регистрационный номер 1077746154859

Телефон: +74952584280. Адрес электронной почты: tatiana.labinskaya@abbott.com

в лице Менеджера отдела по регулированию Диагностического подразделения ООО «Эбботт Лэбораториз» Лабинской Татьяны Анатольевны, действующей на основании Доверенности № 04-2014/ADD от 25.11.2014 г.

заявляет, что Анализатор биохимический модульный ARCHITECT с 4000 для *in vitro* диагностики с принадлежностями, согласно приложению № 1 на 3 листах.

Изготовитель: "Эбботт Лэбораториз", США, ABBOTT Laboratories,

Место нахождения: Соединенные Штаты Америки, 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA.

Место производства: 1. Toshiba Medical Systems Corporation, 1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi, 324-8550, Japan.

2. ABBOTT Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas, 75038, USA.

Продукция изготовлена в соответствии с нормативной документацией изготовителя.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9027 50 000 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 2017.D-88.03SR от 14.03.2017г. Общества с ограниченной ответственностью Испытательного лабораторного центра «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 с 22.07.2015г.

Схема декларирования соответствия: 3д

Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 "Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования".

Условия хранения: температура от -25°C до +65°C, относительная влажность 10% - 85% (без конденсата) при 25°C. Срок службы не ограничен.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2010/06706 от 30.06.2014г.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 15.03.2022 включительно.



(подпись)

М.П.

Лабинская Татьяна Анатольевна

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-US.ИМ35.В.00039

Дата регистрации декларации о соответствии: 16.03.2017

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-US.ИМ35.В.00039

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9027 50 000 0	<p>Анализатор биохимический модульный ARCHИТЕСТ с 4000 для in vitro диагностики с принадлежностями[^]</p> <p>I. Принадлежности стандартные:</p> <p>1. Набор принадлежностей № 1 для модуля с 4000 (с 4000 Module Accessory Kit 1):</p> <p>1.1. Держатель пробозаборной иглы блока ICT (ICT Probe Holder).</p> <p>1.2. Трубка для водяной станции и сливного насоса, 5 шт. (Waste and Water Tubing Kit).</p> <p>1.3. Трубка для высококонцентрированных отходов, 2 шт. (High Concentration Waste Tubing Kit).</p> <p>1.4. Пробозаборная игла блока ICT (ICT Probe).</p> <p>1.5. Пробозаборная игла реагентов, 2 шт. (Reagent Probe).</p> <p>1.6. Трубка для пробозаборной иглы реагентов, 2 шт. (Reagent Probe Tubing).</p> <p>1.7. Пробозаборная игла образцов (Sample Probe).</p> <p>1.8. Трубка для пробозаборной иглы образцов (Sample Probe Tubing).</p> <p>1.9. Внутренний сегмент с калибровочной мишенью для малых картриджей (Small Cartridge Segment, Inner, Target).</p> <p>1.10. Внутренний сегмент для малых картриджей, 2 шт. (Small Cartridge Segment, Inner).</p> <p>1.11. Внешний сегмент с калибровочной мишенью для больших картриджей (Large Cartridge Segment, Outer, Target).</p> <p>1.12. Внешний сегмент для больших картриджей (Large Cartridge Segment, Outer).</p> <p>1.13. Внутренний сегмент для больших картриджей, 2 шт. (Large Cartridge Segment, Inner).</p> <p>1.14. Внешний сегмент для малых картриджей, 9 шт. (Small Cartridge Segment, Outer).</p> <p>1.15. Штатив для промывающего раствора пробозаборной иглы (Sample Wash Solution Carrier).</p> <p>1.16. Отвертка Phillips (Phillips Screwdriver).</p> <p>1.17. Отвертка со шлицем (Slotted Screwdriver).</p> <p>1.18. Гаечный ключ на 10 мм (10 mm Wrench).</p> <p>1.19. Кюветный сегмент для регулировки пробозаборной иглы (с 4000 Cuvette Segment Alignment Tool).</p> <p>1.20. Проволока для прочистки пробозаборной иглы, 5 шт. (Nozzle Cleaning Wire).</p> <p>1.21. Контейнер для хранения (Container, Parts Case).</p> <p>1.22. Адаптер для реагентного картриджа на 20 мл, 5 шт. (20 mL Reagent Cartridge Adapter).</p> <p>1.23. Шприц на 1 мл, 6 шт., (1mL Syringe).</p> <p>1.24. Наконечник для осушения кювет (Cuvette Drying Tip).</p> <p>1.25. Заменяемая пара кювет, 2 шт., (Cuvette Replacement Pair).</p> <p>1.26. Миксер (Mixer).</p> <p>1.27. Пробозаборная игла реагентов (Reagent Probe).</p> <p>1.28. Соединительная трубка для пробозаборной иглы реагента (с 4000 Reagent Probe Tubing).</p> <p>1.29. Уплотнительное кольцо для шприца реагентов, 4 шт. (Reagent Syringe O-ring).</p> <p>1.30. Уплотнительная насадка 1 для шприца реагентов, 2 шт. (Reagent Syringe Seal Tip #1).</p> <p>1.31. Уплотнительная насадка 2 для шприца реагентов, 2 шт. (Reagent Syringe Seal Tip #2).</p>	по нормативной документации изготовителя

Менеджер отдела по
регулированию
Диагностического
подразделения ООО «Эбботт
Лэбораториз»



подпись

МП

Лабинская Татьяна Анатольевна

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-US.ИМ35.В.00039

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	<p>1.32. Пробозаборная игла образцов (Sample Probe).</p> <p>1.33. Соединительные трубки для пробозаборной иглы образцов (с 4000 Sample Probe tubing).</p> <p>1.34. Винт для пробозаборной иглы реагента/образца (Reagent/Sample Probe Screw).</p> <p>1.35. Уплотнительное кольцо для шприца образцов/промывающего раствора, 2 шт., (Sample/wash Solution Syringe O-ring).</p> <p>1.36. Уплотнительная насадка 1 для шприца образцов/промывающего раствора (Sample/Wash Solution Syringe Seal Tip #1).</p> <p>1.37. Уплотнительная насадка 2 для шприца образцов/промывающего раствора (Sample/Wash Solution Syringe Seal Tip #2).</p> <p>1.38. Лампа фотометра (Source Lamp).</p> <p>1.2. Набор принадлежностей № 2 для модуля с 4000 (с 4000 Module Accessory Kit 2):</p> <p>1.2.1. Штатив для образцов 30 шт. (Sample Carriers).</p> <p>1.2.2. Бирка с названием с4000 (с4000 Nameplate).</p> <p>1.2.3. Бирка с названием ci4100 (ci4100 Nameplate).</p> <p>1.2.4. Этикетка ARCHИТЕКТ (ARCHИТЕКТ Logo Decal Label).</p> <p>1.2.5. Этикетка Abbott (Abbott Logo Decal Label).</p> <p>1.2.6. Калибровочный инструмент для штативов (Carrier Calibration Tool).</p> <p>1.2.7. Калибровочный инструмент для штрих-кодов загрузчика, 2 шт. (SH Bar Code Tool, 2).</p> <p>1.2.8. Электронная плата детектора давления пробозаборников образца/реагента (Sample/Reagent Pressure Monitoring Board).</p> <p>1.2.9. Удлинитель питания (Power Strip, 4 position).</p> <p>1.2.10. Шнур удлинителя питания (Power Strip Power Cord).</p> <p>1.2.11. Переходник поворотный для трубок (90 Deg Tube Swivel Fitting).</p> <p>1.2.12 Переходник для трубок (90 Deg Tube to Tube Fitting).</p> <p>1.3. Шнур питания (Power Cord Set (Continental Europe)).</p> <p>1.4. Внешний насос слива (External Waste Pump).</p> <p>1.5. Источник бесперебойного питания 220 V (UPS).</p> <p>II. Принадлежности для дополнительной комплектации 1 (для с 4000):</p> <p>1. с 4000 обрабатывающий модуль (одиночный модуль) (с4000 Processing Module (Stand Alone)).</p> <p>2. Центр управления системой (SCC-CPU (Base)).</p> <p>3. Монитор специальный (17" Touchscreen Monitor).</p> <p>4. Клавиатура специальная (Keyboard English).</p> <p>5. Сетевой концентратор (USB Powered Ethernet HUB).</p> <p>6. Расширитель серийного порта (SCC Serial Expansion).</p> <p>7. Кронштейн для компьютера (SCC Articulated Arm).</p> <p>8. Сканер штрих кодов (SCC Barcode Scanner).</p> <p>9. Принтер специальный (Printer 220V).</p> <p>III. Принадлежности для дополнительной комплектации 2 (интеграция ci1000SR):</p> <p>1. с 4000 обрабатывающий модуль (интеграция ci4100) (с4000 Integrated Module (ci4100)).</p> <p>2. Набор загрузчика для интеграции (ci4100 Integration RSH Kit):</p>	

Менеджер отдела по
регулированию
Диагностического
подразделения ООО «Эбботт
Лэбораториз»


_____ подпись

МП

Лабинская Татьяна Анатольевна

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 3

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-US.ИМ35.В.00039

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ТС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	2.1. Загрузчик (iRSH). 2.2. Направляющая рейка (Integration Rail). 2.3. Соединительный кронштейн, 4 шт. (Integration Bridge, Plate). 2.4. Элемент крепления, 7 шт. (Integration Bracket). 2.5. Крышка для крепления, 5 шт. (Integration Covers). 3. Верхняя крышка для i1000SR для интеграции (i1000SR Integrated Top Cover). IV. Принадлежности для дополнительной комплектации 3 (интеграция ci4100): 1. с 4000 обрабатывающий модуль (интеграция ci4100) (с4000 Integrated Module (ci4100)). 2. Набор загрузчика для интеграции (ci4100 Integration RSH Kit): 2.1. Загрузчик (iRSH). 2.2. Направляющая рейка (Integration Rail). 2.3. Соединительный кронштейн, 4 шт. (Integration Bridge, Plate). 2.4. Элемент крепления, 7 шт. (Integration Bracket). 2.5. Крышка для крепления, 5 шт. (Integration Covers). 3. Центр управления системой (SCC-CPU (Base)). 4. Монитор специальный (17" Touchscreen Monitor). 5. Клавиатура специальная (Keyboard English). 6. Сетевой концентратор (USB Powered Ethernet HUB). 7. Расширитель серийного порта (SCC Serial Expansion). 8. Кронштейн для компьютера (SCC Articulated Arm). 9. Сканер штрих кодов (SCC Barcode Scanner). 10. Принтер специальный (Printer 220V).	

Менеджер отдела по
регулированию
Диагностического
подразделения ООО «Эбботт
Лэбораториз»



подпись

МП

Лабинская Татьяна Анатольевна

(Ф.И.О. заявителя)