



ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
МИ-KG-1611

В соответствии с №235 от 01.12.2021 г
(номер и дата приказа ДЛС и МИ МЗ КР)

настоящее регистрационное удостоверение выдано:

**Общество с ограниченной ответственностью «Гематологическая Корпорация»,
Россия, 117246, г. Москва, проезд, Научный, дом 20, стр. 2**

(полное наименование и страна производителя, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

**Общество с ограниченной ответственностью «Гематологическая Корпорация»,
Россия, 117246, г. Москва, проезд, Научный, дом 20, стр. 2**

(полные наименования производственных площадок, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

ОсОО «AQUALab», Кыргызская Республика, г. Бишкек, пр. Юнусалиева, д. 26

(наименование уполномоченного представителя производителя на территории КР, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

в том, что Система диагностическая лабораторная «Регистратор тромбодинамики» по
ТУ 9443-001-66307734-2011, варианты исполнения: Система диагностическая
лабораторная «Регистратор тромбодинамики Т-2», исполнение А2.02.00.00.00 или
А2.01.00.00.00

(полное наименование медицинского изделия)

класс потенциального риска применения медицинского изделия: **2a**

вид медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских
изделий: **Коагуляционный анализатор IVD, лабораторный, полуавтоматический**
зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение на территории Кыргызской
Республики.

Перечень комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к модификации
медицинского изделия приведен в приложении к настоящему регистрационному
удостоверению на 1 л.

Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения.

Срок действия регистрационного удостоверения: **бессрочно**

Дата регистрации: **«01» декабря 2021 г.**

Дата внесения изменений: «___» _____ 20__ г.

Директор Кагаздиев Н.М.

(Ф.И.О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)


(подпись) М.П.

0001980



**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИНИН АЛДЫНДАГЫ
ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ**

**КАТТОО КҮБӨЛҮГҮ
МИ-KG-1611**

01.12.2021 -жылдагы №235 буйругуна ылайык
(КР СМ ДК жана МБД буйругунун номери жана күнү)

**«Гематологическая Корпорация» ЖООпкерчилиги чектелген коому, Россия,
117246, Москва ш., Научный өтмөгү, 20-үй, 2-курулуш**
(толук аталышы жана өндүрүүчүнүн өлкөсү, юридикалык тарабынын жайгашкан жери (дарегу))

**«Гематологическая Корпорация» ЖООпкерчилиги чектелген коому, Россия,
117246, Москва ш., Научный өтмөгү, 20-үй, 2-курулуш**
(толук аталышы жана өндүрүү аянттарынын өлкөсү, юридикалык тарабынын жайгашкан жери (дарегу))

**«AQUALab» ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., Юнусалиев проспектиси,
26-үй**
(КР аймагында өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктуу өкүлүнүн аталышы, юридикалык тарабынын жайгашкан жери (дарегу))

**Диагностикалык лабораториялык система «Регистратор тромбодинамики» ТУ
боюнча 9443-001-66307734-2011, түрлөрү: Диагностикалык лабораториялык
система «Регистратор тромбодинамики Т-2», түрлөрү А2.02.00.00.00 же
А2.01.00.00.00**
(медициналык буюмдун толук аталышы)

тууралуу бул каттоо күбөлүгү берилди.

Медициналык буюмду колдонуудагы потенциалдуу тобокелдигине жараша классы: **2a**

Медициналык буюмдардын глобалдык номенклатурага ылайык медициналык буюмдун түрү: **Коагуляциялык анализатор IVD, лабораториялык, жарым автоматтык**
Кыргыз Республикасынын аймагында жүгүртүүгө чыгаруу уруксаты берилди жана катталды.

Бул **1** барак каттоо күбөлүгүнүн тиркемесине медициналык буюмдарды модификациялоого комплектөөчү, тиешелүү шаймандардын жана сарпталуучу материалдардын тизмеси киргизилген.

Тиркеме бул каттоо күбөлүгүнүн ажырагыс бөлүгү болуп эсептелет.

Каттоо күбөлүгүнүн таасир берүү мөөнөтү: **мөөнөтсүз**

Каттоо күнү: **«01» декабрь, 2021-ж.**

Өзгөртүүлөрдү киргизүү күнү: «___» _____ 20__ ж.

Директор Кагаздиев Н.М.

(ыйгарым укуктуу жетекчисинин Ф.А.А. (ыйгарым укуктуу таран))

0001980

М.О.

(көзү)

Приложение к регистрационному удостоверению

МИ-KG-1611

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия: прибор регистрации тромбодинамики «Т-2»; ПЭВМ в комплекте.
2.	Принадлежности: тест-объект (калибратор); кабель интерфейсный связи с ПЭВМ – 2 шт.; кабель сетевой; потребительская упаковка; ПО для «Регистратора тромбодинамики Т-2», установленное и настроенное на ПЭВМ
3.	Расходные материалы: Материалы расходные для системы диагностической лабораторной «Регистратор тромбодинамики», Вариант I (каталожный номер К2-02-10) в составе: - Контрольный раствор I – не менее 10 аликвот; - Контрольный раствор II – не менее 10 аликвот; - Вставка-активатор двухканальная – не менее 5 шт.; - Кюветы полимерные однократного применения для исследований пространственно-временной динамики свертывания крови двухканальные – не менее 5 шт.
4.	Комплектующие (при наличии)

Директор Кагаздиев Н.М.

(Ф.И.О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)


(подпись) _____ М.П.

«01» декабря 2021 г.

0001826

Каттоо күбөлүгүнө тиркеме

МИ-KG-1611

№ п/п	Медициналык буюмдардын курамдык бөлүктөрүнүн аталышы
1.	Медициналык буюмдардын негизги блоктору (бөлүктөрү): тромбодинамиканы каттоо шайманы «Т-2»; ПЭВМ комплектиде.
2.	Тиешелүү шаймандар: тест-объект (калибратор); ПЭВМ менен интерфейстик байланышуу кабели – 2 даана; Тармактуу кабель; Керектөөчү таңгакча; ПЭВМ орнотулган жана ылайыкташтырылган «Регистратора тромбодинамики Т-2» үчүн ПК
3.	Сарпталган материалдар: Диагностикалык лабораториялык система үчүн керектелүүчү материалдар «Регистратор тромбодинамики», I-түрү (каталог номери К2-02-10) төмөнкүлөрдүн курамында: - Көзөмөлдүк эритме I – 10 аликвоттон көп эмес; - Көзөмөлдүк эритме II – 10 аликвоттон көп эмес; - Орнотмо-активатор эки каналдуу – 5 даанадан көп эмес; - Кандын уюгучтугунун мейкиндик-убакыт динамикасын изилдөө үчүн бир жолу колдонулуучу полимердик кюветтер, эки каналдуу – 5 даанадан көп эмес.
4.	Комплекттөөчү (бар болгон)

Директор Кагаздиев Н.М.

(ыйгарым укуктуу жетекчисинин Ф.А.А. (ыйгарым укуктуу тарап))

(колу)

М.О.

«01» декабрь, 2021-ж.

0001826