



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2020 года № ФСР 2012/13248

На медицинское изделие

Система диагностическая лабораторная "Регистратор тромбодинамики"
по ТУ 9443-001-66307734-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Гематологическая Корпорация"
(ООО "ГемаКор"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Гематологическая Корпорация"
(ООО "ГемаКор"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ГемаКор", 117246, Россия, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-30611/76582 от 24.12.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2020 года № 390
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0056815

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2020 года № ФСР 2012/13248

Лист 1

На медицинское изделие

**Система диагностическая лабораторная "Регистратор тромбодинамики"
по ТУ 9443-001-66307734-2011:**

варианты исполнения:

Система диагностическая лабораторная «Регистратор тромбодинамики Т-2», исполнение А2.01.00.00.00, в составе:

- прибор регистрации тромбодинамики «Т-2»;
- ПЭВМ в комплекте.

Принадлежности:

- тест-объект (калибратор);
- кабель интерфейсный связи с ПЭВМ - 2 шт.;
- кабель сетевой;
- потребительская упаковка (чемодан);
- ПО для «Регистратора тромбодинамики Т-2», установленное и настроенное на ПЭВМ.

Система диагностическая лабораторная «Регистратор тромбодинамики Т-2», исполнение А2.02.00.00.00, в составе:

- прибор регистрации тромбодинамики «Т-2»;
- ПЭВМ в комплекте.

Принадлежности:

- тест-объект (калибратор);
- кабель интерфейсный связи с ПЭВМ - 2 шт.;
- кабель сетевой;
- потребительская упаковка (чемодан);
- ПО для «Регистратора тромбодинамики Т-2», установленное и настроенное на ПЭВМ.

Система диагностическая лабораторная «Регистратор тромбодинамики Т-8» в составе:

- прибор регистрации тромбодинамики «Т-8»;
- ПЭВМ в комплекте.

Принадлежности:

- тест-объект (калибратор);
- кабель интерфейсный связи с ПЭВМ;
- кабель сетевой;
- потребительская упаковка (чемодан);
- ПО для «Регистратора тромбодинамики Т-8», установленное и настроенное на ПЭВМ.

Материалы расходные для системы диагностической лабораторной «Регистратор тромбодинамики», Вариант I (каталожный номер К2-02-10), в составе:

- Контрольный раствор I - не менее 10 аликвот;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2020 года

№ ФСР 2012/13248

Лист 2

- 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.

[Handwritten signature]

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062557