



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2021 года № РЗН 2019/8902

На медицинское изделие

**Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости
крови (АВСК) Actalyke Mini II, Actalyke XL**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МЕДСЕРВИС"

(АО "МЕДСЕРВИС"), Россия,

129344, Москва, ул. Искры, д. 31, к. 1, эт. 5, помещ. II, ком. 3, офис 24Б

Производитель

"Хелена Лабораториз Корп.", США,

Helena Laboratories Corp., 1530 Lindbergh Drive Beaumont, Texas 77704-0752, USA

Место производства медицинского изделия

Helena Laboratories Corp., 1530 Lindbergh Drive Beaumont, Texas 77704-0752, USA

Номер регистрационного досье № РД-43948/51661 от 06.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2021 года № 9232
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0059000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2021 года № РЗН 2019/8902

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости
крови (АВСК) Actalyke Mini II, Actalyke XL,
в вариантах исполнения:**

1. Набор для определения АВСК (МАХ-АСТ) в тестовых пробирках (МАХ-АСТ Reagent Tubes), серый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.
2. Набор для определения АВСК (С-АСТ) в тестовых пробирках (С-АСТ Reagent Tubes), черный колпачок - 50 шт. в картонной коробке.
3. Набор для определения АВСК (К-АСТ) в тестовых пробирках (К-АСТ Reagent Tubes), желтый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.
4. Набор для определения АВСК (G-АСТ) в тестовых пробирках (G-АСТ Reagent Tubes), белый колпачок - 50 шт. в картонной коробке



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

Д.Ю. Павлюков

0091088