



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16401

На медицинское изделие

Коагулометр автоматический HumaClot Pro для лабораторных исследований in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА",
(ЗАО "АНАЛИТИКА"), Россия,
129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, к. 1

Производитель

"Хуман Гезельшафт фюр Биохемика унд Диагностика мбХ", Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden, Germany

Номер регистрационного досье № РД-45964/86258 от 10.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 января 2022 года № 341
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0061119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16401

Лист 1

На медицинское изделие

Коагулометр автоматический HumaClot Pro для лабораторных исследований in vitro, в составе:

1. Блок коагулометра HumaClot Pro - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Контейнер для промывающей жидкости с крышкой, объемом 2,5 л - 1 шт.
4. Контейнер для слива с крышкой, объемом 2,5 л - 1 шт.
5. Датчик контейнера для промывающей жидкости - 1 шт.
6. Датчик контейнера для слива - 1 шт.
7. Фильтр датчика контейнера для промывающей жидкости, 12 шт./уп. - 1 уп.
8. Штатив для реагентов - 1 шт.
9. Набор измерительных кювет: моноблок из 32 кювет со стержнями для перемешивания 10 шт./уп. - 1 уп.
10. Стаканчики для проб, объемом 4 мл, 11 шт./уп. - 1 уп.
11. Жидкость для промывки, 15 мл, 5 фл./уп. - от 1 до 2 уп. (при необходимости).
12. Жидкость для очистки, 15 мл, 5 фл./уп. - от 1 до 2 уп. (при необходимости).
13. Адаптер кольцевой для реагентов, 3 шт./уп. - 1 уп.
14. Флаконы с крышкой для реагентов, объемом 5 мл, 5 шт./уп. - 1 уп.
15. Предохранитель (250B/5A), 2 шт./уп. - 1 уп.
16. USB-накопитель объемом 8 GB - 1 шт.
17. Стержень для магнитной мешалки, 3 шт./уп. - 1 уп.
18. Стилус для ввода данных - 1 шт.
19. Руководство пользователя - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095560