



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2022 года № РЗН 2022/17734

На медицинское изделие

Анализатор свертывания крови автоматический медицинский "КоаТест-Авто"
с принадлежностями по ТУ 26.51.53-001-45312116-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр
"Астра" (ООО "НПЦ "Астра"), Россия,
450076, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1, офис 307, 309, 310

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственный центр
"Астра" (ООО "НПЦ "Астра"), Россия,
450076, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1, офис 307, 309, 310

Место производства медицинского изделия

ООО "НПЦ "Астра", Россия, 450076, Республика Башкортостан, г. Уфа,
ул. Гоголя, д. 60/1, к. 5, офис 307, 309, 310

Номер регистрационного досье № РД-47011/91961 от 20.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2022 года № 6237
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073855

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17734

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор свертывания крови автоматический медицинский "КоаТест-Авто"
с принадлежностями по ТУ 26.51.53-001-45312116-2021, в составе:

1. Блок анализатора.
2. Сменный диск для измерительных кювет - 2 шт.
3. Кассета для проб - 4 шт.
4. Кассета для контрольных материалов и калибраторов - 2 шт.
5. Блок комнатной температуры - 1 шт.
6. Кювета измерительная - не менее 400 шт.
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Трубка ёмкости промывочной жидкости - 1 шт.
9. Штуцер ёмкости промывочной жидкости - 1 шт.
10. Трубка подачи промывочной жидкости - 1 шт.
11. Штуцер промывочной жидкости - 1 шт.
12. Трубка «Вход» промывочного насоса - 1 шт.
13. Трубка «Выход» промывочного насоса - 1 шт.
14. Дренажная трубка - 1 шт.
15. Дренажный штуцер - 1 шт.
16. Трубка «Вход» сливного насоса - 1 шт.
17. Трубка «Выход» сливного насоса - 1 шт.
18. Штуцер сливной жидкости - 1 шт.
19. Трубка сливной жидкости - 1 шт.
20. Штуцер ёмкости сливной жидкости - 1 шт.
21. Трубка ёмкости сливной жидкости - 1 шт.
22. Трубка дозатора - 1 шт.
23. Трубка перистальтического насоса промывки ПН-1 - 1 шт.
24. Трубка перистальтического насоса промывки ПН-2 - 1 шт.
25. Сменный воздушный фильтр - 1 шт.
26. Руководство по эксплуатации АСТР.054954.009 РЭ - 1 шт.
27. Паспорт АСТР.054954.009 ПС - 1 шт.
28. Сервисная инструкция АСТР.054954.009 СИ - 1 шт.
29. ЗИП, в составе:

- Трубки соединительные силиконовые - 1 компл.;
- Трубки перистальтических насосов - 1 компл.;
- Штуцер соединительный - 1 компл.;
- Сменный воздушный фильтр - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0105007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17734

Лист 2

- Предохранители 3,15А - 2 шт.;
 - Инструмент для монтажных работ - 1 компл.
- Принадлежности:
1. Емкость для промывочной жидкости - 1 шт.
 2. Емкость для слива - 1 шт.
 3. Стержня для реагента - 3 шт.
 4. Карта параметров «Кювета измерительная».
 5. Карта параметров «Протромбиновое время».
 6. Карта параметров «АЧТВ».
 7. Карта параметров «Тромбиновое время».
 8. Карта параметров «Фибриноген».

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105008