



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2022 года № РЗН 2022/17705

На медицинское изделие

**Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания
крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron
Signature, для диагностики in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Аккрива Диагностикс Инк.», США,

Accriva Diagnostics Inc., 6260 Sequence Drive, San Diego, California, 92121, USA

Производитель

«Аккрива Диагностикс Инк.», США,

Accriva Diagnostics Inc., 6260 Sequence Drive, San Diego, California, 92121, USA

Место производства медицинского изделия

Accriva Diagnostics Inc., 6260 Sequence Drive, San Diego, California, 92121, USA

Номер регистрационного досье № РД-48089/96264 от 01.03.2022

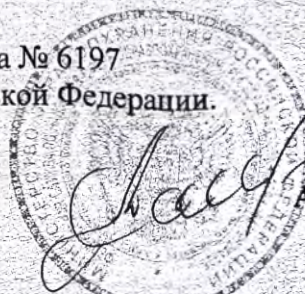
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2022 года № 6197
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066998

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17705

Лист 1

На медицинское изделие

Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения:

I. Кюветы Hemochron ACT+ для определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина, в составе:

1. Кюветы Hemochron ACT+ для определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина - 45 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Вкладыш - 1 шт.

II. Кюветы Hemochron ACT-LR для определения активированного времени свертывания крови при низких и средних концентрациях гепарина, в составе:

1. Кюветы Hemochron ACT-LR для определения активированного времени свертывания крови при низких и средних концентрациях гепарина - 45 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Вкладыш - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102452