



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18494

На медицинское изделие

Контрольный материал directCHECK для контроля качества 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, CA 92121, USA

Производитель

"Аккрива Диагностикс, Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-51707/67256 от 29.08.2022

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 07 октября 2022 года № 9674
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18494

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольный материал directCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения:

I. Контрольный материал directCHECK DCJACT-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (нормальный уровень), в составе:

1. Флакон с капельницей - 15 шт./уп.
2. Защитный чехол - 15 шт./уп.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Вкладыш - 1 шт.

II. Контрольный материал directCHECK DCJACT-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина (патологический уровень), в составе:

1. Флакон с капельницей - 15 шт./уп.
2. Защитный чехол - 15 шт./уп.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Вкладыш - 1 шт.

III. Контрольный материал directCHECK DCJLR-N для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (нормальный уровень), в составе:

1. Флакон с капельницей - 15 шт./уп.
2. Защитный чехол - 15 шт./уп.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Вкладыш - 1 шт.

IV. Контрольный материал directCHECK DCJLR-A для контроля качества определения активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина (патологический уровень), в составе:

1. Флакон с капельницей - 15 шт./уп.
2. Защитный чехол - 15 шт./уп.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Вкладыш - 1 шт.



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



А.В. Самойлова

0107385