



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2022/19026

На медицинское изделие

Автоматический коагулометрический анализатор

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Крафт"

(ООО "Крафт"), Россия,

355016, г. Ставрополь, ул. Героя Советского Союза Козлова, д. 11

Производитель

"Бейджин ЗОНЦИ Технолоджи Девелопмент Ко., Лтд.", Китай,

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd., B1-7/F, Building 1, yard No.8,

Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China

Место производства медицинского изделия

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd., 1-4/F, Building 1, yard No.8,

Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China

Номер регистрационного досье № РД-52758/80345 от 28.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2022 года № 11495

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0069489

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2022/19026

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический коагулометрический анализатор, в вариантах исполнения:

1. Автоматический коагулометрический анализатор XL1000, в составе:

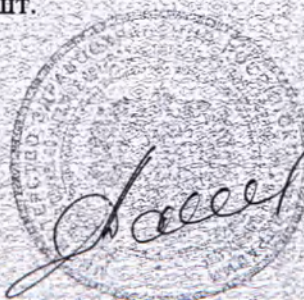
- Автоматический коагулометрический анализатор XL1000 - 1 шт.
- Голубая водозаборная трубка 300 мм - 1 шт.
- Голубая водозаборная трубка 900 мм - 1 шт.
- Красная сливная трубка 100 мм - 1 шт.
- Красная сливная трубка 1900 мм - 1 шт.
- Трубка перистальтического насоса 145 мм - 1 шт.
- Трубка перистальтического насоса 155 мм - 1 шт.
- Поплавков Ø8*90 - 1 шт.
- Поплавков Ø8*258 - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Карта операционная - 1 шт.
- Кюветы реакционные с 4-мя ячейками - 40 шт.
- Диск установки программного обеспечения - 1 шт.
- Контейнер для слива отходов - 1 шт.
- Карта кодирования реагентов - 4 шт.
- Ёмкость X2 - 1 шт.
- Ёмкость X1 - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- USB кабель - 1 шт.

- Мандрен для прочистки дозирующего зонда 120 мм - 1 шт.

2. Автоматический коагулометрический анализатор XL3200с, в составе:

- Автоматический коагулометрический анализатор XL3200с - 1 шт.
- Голубая водозаборная трубка 300 мм - 1 шт.
- Голубая водозаборная трубка 900 мм - 1 шт.
- Красная сливная трубка 100 мм - 1 шт.
- Красная сливная трубка 1900 мм - 1 шт.
- Трубка перистальтического насоса 145 мм - 1 шт.
- Трубка перистальтического насоса 155 мм - 1 шт.
- Поплавков Ø8*90 - 1 шт.
- Поплавков Ø8*258 - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Карта операционная - 1 шт.
- Катушка кювет на 1000 тестов - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0112036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2022/19026

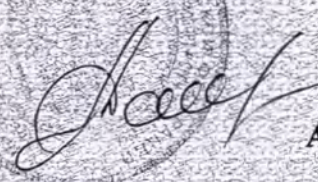
Лист 2

- Диск установки программного обеспечения - 1 шт.
- Контейнер для слива отходов - 1 шт.
- Карта кодирования реагентов - 4 шт.
- Ёмкость X2 - 1 шт.
- Ёмкость X1 - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- USB кабель - 1 шт.
- Мандрен для прочистки дозирующего зонда 120 мм - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения





А.В. Самойлова

0112037