



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № ФСЗ 2012/11458

На медицинское изделие

Материалы расходные для тромбозластографа TEG 5000®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гемонетикс Корпорейшн", США,

Haemonetics Corporation, 125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA

Производитель

"Гемонетикс Корпорейшн", США,

Haemonetics Corporation, 125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA

Место производства медицинского изделия

Haemonetics Corporation, 1300 Clifford Ball Drive, Clinton, PA 15026, USA

Номер регистрационного досье № РД-57958/67107 от 19.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2023 года № 6701
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0073714

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № ФСЗ 2012/11458

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы расходные для тромбоэластографа TEG 5000®:

1. Каолин для активации процесса свертывания крови.
2. Кюветы и стержни для проведения тромбоэластографии.
3. Кюветы и стержни с гепариной для проведения тромбоэластографии.
4. Контроль качества, уровень 1 для оценки достоверности результатов.
5. Контроль качества, уровень 2 для оценки достоверности результатов.
6. Тест на плавикс и аспирин.
7. Тест на аспирин.
8. Тест на плавикс.
9. Тест на функциональный фибриноген.
10. Тест РэпидТэг для проведения ускоренной тромбоэластографии.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127296