



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года № РЗН 2024/22989

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза "Kaolin Activation Reagent" в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Научно-производственное объединение "АСТА" (ЗАО "НПО АСТА"), Россия,

107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, к. 13, эт. 6, помещ. № 1

Производитель

"Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,

**Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., 12th Floor, Baiwang Research Building,
No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong,
P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., Building C, Jiale Science and Technology
Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong,
P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-60800/109315 от 12.02.2024

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 25 июня 2024 года № 3744
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22989

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза "Kaolin Activation Reagent" в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема, варианты исполнения:

I. Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4, 25 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 40 мкл - 25 флаконов.
2. Раствор активирующий (Trigger) 1 мл - 1 флакон.
3. Инструкция по применению.

II. Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 120 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 0.6 мл - 4 флакона.
2. Раствор активирующий (Trigger) 3.0 мл - 1 флакон.
3. Инструкция по применению.

III. Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 240 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 1.0 мл - 4 флакона.
2. Раствор активирующий (Trigger) 3.0 мл - 2 флакона.
3. Инструкция по применению.

IV. Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Kaolin Activation Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 480 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 1.8 мл - 4 флакона.
2. Раствор активирующий (Trigger) 3.0 мл - 4 флакона.
3. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144301