



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года № РЗН 2024/22990

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза "Rapid Kaolin 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-60799/109311 от 12.02.2024

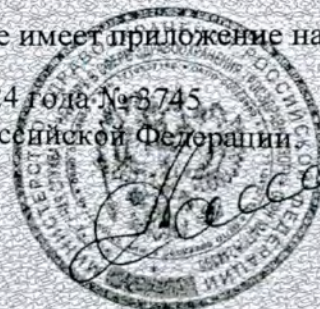
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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 № 8745
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076058

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года № РЗН 2024/22990

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. «Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4, 20 тестов, в составе:

1. Быстродействующий активатор каолин (R-Kaolin), 20 мкл - 20 флаконов.
2. Активирующий раствор (Trigger), 1 мл - 1 флакон.
3. Восстановитель (Solvent), 1 мл - 1 флакон.
4. Инструкция по применению.

II. Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 10 тестов, в составе:

1. Быстродействующий активатор каолин (R-Kaolin), 150 мкл - 1 флакон.
2. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл - 1 флакон.
3. Восстановитель (Solvent), 2.0 мл - 1 флакон.
4. Инструкция по применению.

III. Набор реагентов для качественного определения показателей гемостаза «Rapid Kaolin Reagent» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 30 тестов, в составе:

1. Быстродействующий активатор каолин (R-Kaolin), 350 мкл - 1 флакон.
2. Активирующий раствор (Trigger), 3.0 мл - 1 флакон.
3. Восстановитель (Solvent), 2.0 мл - 1 флакон.
4. Инструкция по применению.

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

1. Быстродействующий активатор каолин (R-Kaolin), 650 мкл - 1 флакон.
2. Активирующий раствор (Trigger), 3.0 мл - 1 флакон.
3. Восстановитель (Solvent), 2.0 мл - 1 флакон.
4. Инструкция по применению.



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



А.В. Самойлова

0144302