



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2024 года № РЗН 2013/934

На медицинское изделие

**Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Астра Лаб" (ООО "Астра Лаб"),
Россия, 450104, Республика Башкортостан, г. Уфа, Уфимское ш., д. 13А, лит. А7,
эт. 4, помещ. 1-3**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Астра Лаб" (ООО "Астра Лаб"),
Россия, 450104, Республика Башкортостан, г. Уфа, Уфимское ш., д. 13А, лит. А7,
эт. 4, помещ. 1-3**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61327/4616 от 07.03.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2024 года № 1312
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075868

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года

№ РЗН 2013/934

Лист 1

На медицинское изделие

**Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012
с принадлежностями:**

1. Блок анализатора - 1 шт.;
2. Реакционный диск - 2 шт.;
3. Канистра для дистиллированной воды - 1 шт.;
4. Канистра для промывающего раствора - 1 шт.;
5. Канистра для слива отходов - 1 шт.;
6. Емкость для промывающего раствора - 1 шт.;
7. Flash-накопитель с программой АК-37 - 1 шт.;
8. Кювета одноразовая (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557) - 200 шт.;
9. Магнитная мешалка (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557) - 3000 шт.;
10. Кабель питания - 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
12. Описание программы - 1 шт.;
13. Паспорт - 1 шт.;
14. Упаковочная ведомость - 1 шт.

Принадлежности:

1. Очищающий раствор ОР-250Т по ТУ 9398-247-45399867-2006 канистра емкостью 250 мл. - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Астра Лаб", Россия, 450104, Республика Башкортостан, г. Уфа, Уфимское ш., д. 13А, лит. А6, эт. 4, помещ. 5.
2. ООО "Астра Лаб", Россия, 450104, Республика Башкортостан, г. Уфа, Уфимское ш., д. 13А, лит. А7, эт. 1, помещ. 1-2.
3. ООО "Астра Лаб", Россия, 450104, Республика Башкортостан, г. Уфа, Уфимское ш., д. 13А, лит. А7, эт. 4, помещ. 1-4.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0137162