



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2024 года № РЗН 2020/12192

На медицинское изделие

Кювета для проведения коагулометрических исследований, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-003-92819512-2020

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-60977/4624 от 20.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2024 года № 1302
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года

№ РЗН 2020/12192

Лист 1

На медицинское изделие

Кювета для проведения коагулометрических исследований, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-003-92819512-2020, в вариантах исполнения:

1. Вариант комплектации 1:

1.1. Кювета для проведения коагулометрических исследований, одноразовая, нестерильная в потребительской упаковке - 200 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Вариант комплектации 2:

2.1. Кювета для проведения коагулометрических исследований, одноразовая, нестерильная в потребительской упаковке - 500 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Вариант комплектации 3:

3.1. Кювета для проведения коагулометрических исследований, одноразовая, нестерильная в потребительской упаковке - 1000 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Вариант комплектации 4:

4.1. Кювета для проведения коагулометрических исследований, одноразовая, нестерильная в потребительской упаковке - 200 шт.

4.2. Карта идентификационная - 1 шт.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Вариант комплектации 5:

5.1. Кювета для проведения коагулометрических исследований, одноразовая, нестерильная в потребительской упаковке - 500 шт.

5.2. Карта идентификационная - 1 шт.

5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Вариант комплектации 6:

6.1. Кювета для проведения коагулометрических исследований, одноразовая, нестерильная в потребительской упаковке - 1000 шт.

6.2. Карта идентификационная - 1 шт.

6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

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

2. ООО "Астра Лаб", Россия, 450104, Республика Башкортостан, г. Уфа, Уфимское ш., д. 13А, лит. В, эт. 1, помещ. 1.


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



Д.Ю. Павлюков

0137163