



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22857

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» 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, г. Москва, ул. Стромынка, д. 18, к. 13, эт. 6, помещ. № 1

Производитель

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

**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-60539/5873 от 01.02.2024

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 05 июня 2024 года № 3336
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0076013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22857

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема, в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4, 20 тестов, в составе:

1. Фибриноген (FIB) (лиофильно высушенный реагент), 20 мкл - 20 флаконов.
2. Активирующий раствор (Trigger) 1.0 мл - 1 флакон.
3. Инструкция по применению.

II. Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 10 тестов, в составе:

1. Фибриноген (FIB) 280 мкл - 1 флакон.
2. Активирующий раствор (Trigger) 3.0 мл - 1 флакон.
3. Инструкция по применению.

III. Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 30 тестов, в составе:

1. Фибриноген (FIB) 280 мкл - 3 флакона.
2. Активирующий раствор (Trigger) 3.0 мл - 1 флакон.
3. Инструкция по применению.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140405