



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22847

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для подтверждения качества анализа при определении показателей гемостаза на анализаторах 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.", 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-60538/5870 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 № 3339
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова



0076093

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22847

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для подтверждения качества анализа при определении показателей гемостаза на анализаторах гемостаза серии Наема, варианты исполнения:

- I. Контрольный материал I (Thromboelastography Control I) в комплектации:
 1. Контроль I (Control I), 1.0 мл - 10 флаконов.
 2. Восстановитель (Solvent), 1.0 мл - 10 флаконов.
 3. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл - 1 флакон.
 4. Инструкция по применению.
- II. Контрольный материал I (Thromboelastography Control I) в комплектации:
 1. Контроль I (Control I), 1,6 мл - 10 флаконов.
 2. Восстановитель (Solvent), 1,6 мл - 10 флаконов.
 3. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл - 1 флакон.
 4. Инструкция по применению.
- III. Контрольный материал II (Thromboelastography Control II) в комплектации:
 1. Контроль II (Control II), 1.0 мл - 10 флаконов.
 2. Восстановитель (Solvent), 1.0 мл - 10 флаконов.
 3. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл - 1 флакон.
 4. Инструкция по применению.
- IV. Контрольный материал II (Thromboelastography Control II) в комплектации:
 1. Контроль II (Control II), 1,6 мл - 10 флаконов.
 2. Восстановитель (Solvent), 1,6 мл - 10 флаконов.
 3. Активирующий раствор (Trigger), 1.0 мл - 1 флакон.
 4. Инструкция по применению.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140482