



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22866

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественной оценки функции агрегации тромбоцитов
"Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)" в цельной крови человека
методом анализа образования сгустка 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.", 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-60790/10271 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3333
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077648

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22866

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественной оценки функции агрегации тромбоцитов "Thromboelastographic Platelet Assay (AA/ADP)" в цельной крови человека методом анализа образования сгустка на анализаторах гемостаза серии Наема, в вариантах исполнения:

I. Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) и арахидоновой кислотой (АК) «AA/ADP» для анализатора гемостаза Наема Т4, 5 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 40 мкл - 5 флаконов.
2. Активатор F, 40 мкл - 5 флаконов.
3. Активатор AA, 40 мкл - 5 флаконов.
4. Активатор ADP, 40 мкл - 5 флаконов.
5. Восстановитель (Solvent), 1,0 мл - 1 флакон.
6. Активирующий раствор (Trigger), 1,0 мл - 1 флакон.
7. Инструкция по применению.

II. Тест с арахидоновой кислотой (АК) «AA» для анализатора гемостаза Наема Т4, 5 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 40 мкл - 5 флаконов.
2. Активатор F, 40 мкл - 5 флаконов.
3. Активатор AA, 40 мкл - 5 флаконов.
4. Восстановитель (Solvent), 1,0 мл - 1 флакон.
5. Активирующий раствор (Trigger), 1,0 мл - 1 флакон.
6. Инструкция по применению.

III. Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) «ADP» для анализатора гемостаза Наема Т4, 5 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 40 мкл - 5 флаконов.
2. Активатор F, 40 мкл - 5 флаконов.
3. Активатор ADP, 40 мкл - 5 флаконов.
4. Восстановитель (Solvent), 1,0 мл - 1 флакон.
5. Активирующий раствор (Trigger), 1,0 мл - 1 флакон.
6. Инструкция по применению.

IV. Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) и арахидоновой кислотой (АК) «AA/ADP» для анализатора гемостаза Наема ТХ, 10 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 200 мкл - 1 флакон.
2. Активатор F, 350 мкл - 1 флакон.
3. Активатор AA, 200 мкл - 1 флакон.
4. Активатор ADP, 200 мкл - 1 флакон.

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



А.В. Самойлова

0141033

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22866

Лист 2

5. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2,0 мл - 1 флакон.
6. Активирующий раствор (Trigger), 1,0 мл - 1 флакон.
7. Инструкция по применению.
- V. Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) и арахидоновой кислотой (АК) «АА/ADP» для анализатора гемостаза Наема ТХ, 20 тестов, в составе:
 1. Активатор каолин (Kaolin), 350 мкл - 1 флакон.
 2. Активатор F, 650 мкл - 1 флакон.
 3. Активатор АА, 300 мкл - 1 флакон.
 4. Активатор ADP, 300 мкл - 1 флакон.
 5. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2,0 мл - 1 флакон.
 6. Активирующий раствор (Trigger), 1,0 мл - 1 флакон.
 7. Инструкция по применению.
- VI. Тест с арахидоновой кислотой (АК) «АА» для анализатора гемостаза Наема ТХ, 10 тестов, в составе:
 1. Активатор каолин (Kaolin), 200 мкл - 1 флакон.
 2. Активатор F, 250 мкл - 1 флакон.
 3. Активатор АА, 200 мкл - 1 флакон.
 4. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2,0 мл - 1 флакон.
 5. Активирующий раствор (Trigger), 1,0 мл - 1 флакон.
 6. Инструкция по применению.
- VII. Тест с арахидоновой кислотой (АК) «АА» для анализатора гемостаза Наема ТХ, 20 тестов, в составе:
 1. Активатор каолин (Kaolin), 350 мкл - 1 флакон.
 2. Активатор F, 450 мкл - 1 флакон.
 3. Активатор АА, 300 мкл - 1 флакон.
 4. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2,0 мл - 1 флакон.
 5. Активирующий раствор (Trigger), 1,0 мл - 1 флакон.
 6. Инструкция по применению.
- VIII. Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) «ADP» для анализатора гемостаза Наема ТХ, 10 тестов, в составе:
 1. Активатор каолин (Kaolin), 200 мкл - 1 флакон.
 2. Активатор F, 250 мкл - 1 флакон.
 3. Активатор ADP, 200 мкл - 1 флакон.
 4. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2,0 мл - 1 флакон.
 5. Активирующий раствор (Trigger), 1,0 мл - 1 флакон.
 6. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22866

Лист 3

IX. Тест с аденозиндифосфорной кислотой (АДФ) «ADP» для анализатора гемостаза Наема ТХ, 20 тестов, в составе:

1. Активатор каолин (Kaolin), 350 мкл - 1 флакон.
2. Активатор F, 450 мкл - 1 флакон.
3. Активатор ADP, 300 мкл - 1 флакон.
4. Восстановитель (Reconstitution solvent), 2,0 мл - 1 флакон.
5. Активирующий раствор (Trigger), 1,0 мл - 1 флакон.
6. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141035