



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22854

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза "Heparin 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, 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-60786/10273 от 12.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 3365

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0076011

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22854

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза "Heparin Assay" в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема, варианты исполнения:

I. Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4, 10 тестов, в составе:

1. Кювета реакционная с гепариназой - 10 шт.
2. Активатор каолин (Kaolin), 40 мкл - 10 флаконов.
3. Раствор активирующий (Trigger) 1 мл - 1 флакон.
4. Инструкция по применению.

II. Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 10 тестов, в составе:

1. Раствор гепариназы (HEP) 280мкл - 1 флакон.
2. Активатор каолин (Kaolin), 0.6 мл - 1 флакон.
3. Раствор активирующий (Trigger) 3.0 мл - 1 флакон.
4. Инструкция по применению.

III. Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 30 тестов, в составе:

1. Раствор гепариназы (HEP) 700 мкл - 1 флакон.
2. Активатор каолин (Kaolin), 0.6 мл - 1 флакон.
3. Раствор активирующий (Trigger) 3.0 мл - 1 флакон.
4. Инструкция по применению.

IV. Набор реагентов для качественного определения гепарина и показателей гемостаза «Heparin Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 60 тестов, в составе:

1. Раствор гепариназы (HEP) 700 мкл - 2 флакона.
2. Активатор каолин (Kaolin), 0.6 мл - 2 флакона.
3. Раствор активирующий (Trigger) 3.0 мл - 1 флакон.
4. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140404