



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04361

На медицинское изделие

Тромбоэластометр четырехканальный ROTEM delta с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Тем Инновейшнс ГмбХ", Германия,

Tem Innovations GmbH, Martin-Kollar-Strasse 15, 81829 Munich, Germany

Производитель

"Тем Инновейшнс ГмбХ", Германия,

Tem Innovations GmbH, Martin-Kollar-Strasse 15, 81829 Munich, Germany

Место производства медицинского изделия

Tem Innovations GmbH, Martin-Kollar-Strasse 15, 81829 Munich, Germany

Номер регистрационного досье № РД-62986/40329 от 27.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2024 года № 3230
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077339

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04361

Лист 1

На медицинское изделие

Тромбоэластометр четырехканальный ROTEM delta с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Держатель для чашек pro (Cup holder pro 4 pcs.) - 4 шт.
2. Пластиковый зажим для держателя чашек (Plastic Clip Holder plus 4 pcs.) - 4 шт.
3. Диспосистемы для измерений (Cup&Pin pro1/ 20 pcs.) - 1/20 шт.
4. Уплотнитель для измерительных диспосистем (MC-ROD pro).
5. Держатель образцов (Accessories rack).
6. Сетевой кабель (Power Cable ROTEM).
7. Штатив для реагентов ROTEM (Reagent rack delta cyan).
8. Электронная пипетка eLine (Pipette eLine mit).
9. Соединительный кабель eLine (Connecting Cable eLine).
10. Наконечники для пипетки eLine 10-320 мкл. (TIPTRAY Box eLine 10-320 µl 1/96 pcs.) - 1x96 шт.
11. Держатель для пипеток со встроенным контейнером для отходов (Set Pipette Holder).
12. Сенсорный экран со шнуром питания (Touchscreen/ connecting cable Screen-PC).
13. Кабель USB (USB cable).
14. Руководство пользователя (User Manual).
15. Программное обеспечение ROTEM на CD (ROTEM Software delta CD-ROM).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140688