



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июля 2024 года № ФСЗ 2010/08284

На медицинское изделие

**Наборы реагентов и расходные материалы для исследования гемостаза на
четырёхканальном тромбозластометре ROTEM**

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-63306/40333 от 21.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 июля 2024 года № 3790
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июля 2024 года

№ ФСЗ 2010/08284

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов и расходные материалы для исследования гемостаза на четырехканальном тромбоэластометре ROTEM:

1. Стартовый реагент star-TEM (star-TEM).
2. Реагент для исследования активации по внутреннему пути in-TEM (in-TEM).
3. Реагент для исследования активации по внешнему пути ex-TEM (ex-TEM).
4. Реагент для исследования лизиса ap-TEM (ap-TEM).
5. Реагент для исследования фибриногена fib-TEM (fib-TEM).
6. Реагент для исследования образцов, содержащих гепарин hep-TEM (hep-TEM).
7. Реагент для исследования активации по внутреннему пути in-TEM S, в индивидуальной упаковке (in-TEM S).
8. Реагент для исследования активации по внешнему пути ex-TEM S, в индивидуальной упаковке (ex-TEM S).
9. Реагент для исследования лизиса ap-TEM S, в индивидуальной упаковке (ap-TEM S).
10. Реагент для исследования фибриногена fib-TEM S, в индивидуальной упаковке (fib-TEM S).
11. Реагент для исследования образцов, содержащих гепарин hep-TEM S, в индивидуальной упаковке (hep-TEM S).
12. Реагент для исследования активации по внешнему пути r ex-TEM (r ex-TEM).
13. Контроль норма (ROTROL N).
14. Контроль патология (ROTROL P).
15. Диспосистемы для измерений (Cup&Pin pro).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141359