



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23852

На медицинское изделие

Анализатор гемостаза автоматический Наема ТХ с принадлежностями для in vitro диагностики

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-63566/53808 от 11.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2024 года № 6050
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23852

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гемостаза автоматический Наема ТХ с принадлежностями для in vitro диагностики, в составе:

I. Анализатор гемостаза автоматический Наема ТХ в составе:

1. Блок анализатора основной.
2. Кабель питания сетевой.
3. Канистра пластиковая для промывающего раствора с датчиком уровня и соединительной трубкой Washing Solution Bin 5л.
4. Канистра пластиковая для жидких отходов с датчиком уровня и соединительной трубкой Waste Bin 5л.
5. Бутылка пластиковая для системного очистителя Washing Solution - 30 мл.
6. Сканер штрих-кодов.
7. Штатив для пробирок - 5 шт.
8. Лоток для отработанных реакционных кювет.
9. Контейнер для отработанных штативов реакционных кювет.
10. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

- Ручки для переноски - 4 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149873