



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24514

На медицинское изделие

Анализатор гликированного гемоглобина "Гемостар"
по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АВРОРА СЕРВИС"
(ООО "АВРОРА СЕРВИС"), Россия,
105005, Москва, ул. Бауманская, д. 7, стр. 1, помещ. I, ком. 18

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АВРОРА СЕРВИС"
(ООО "АВРОРА СЕРВИС"), Россия,
105005, Москва, ул. Бауманская, д. 7, стр. 1, помещ. I, ком. 18

Место производства медицинского изделия

ООО "АВРОРА СЕРВИС", Россия, 117393, Москва, ул. Архитектора Власова,
д. 33

Номер регистрационного досье № РД-66262/99920 от 26.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2025 года № 168
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080759

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24514

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гликированного гемоглобина "Гемостар"

по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024, в вариантах исполнения:

I. Анализатор гликированного гемоглобина Гемостар-2 по 26.51.53-001-32438459-2024:

1. Анализатор гликированного гемоглобина Гемостар-2 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (печатный вариант) - 1 шт.
3. Паспорт прибора (печатный вариант) - 1 шт.
4. Штатив для податчика проб - 5 шт.
5. Адаптер для штатива - 10 шт.
6. Серийный кабель для COM-port (9 pin) - 1 шт.
7. Кабель питания, 230В - 1 шт.
8. Сливной контейнер в сборе - 1 шт.
9. Пластиковый шприц (20 мл) - 1 шт.
10. Термобумага - 2 шт.
11. Предохранитель - 2 шт.
12. Шестигранный ключ - 1 шт.
13. Печатающая планка - 1 шт.
14. Фильтры из нержавеющей стали - 2 шт.
15. Силиконовая трубка для слива - 1 шт.
16. Трубка и крышка контейнера для реактивов (комплект - 3 шт.) - 1 шт.
17. Кольцевое уплотнение - 5 шт.
18. Набор хроматографических фитингов - 1 шт., в составе:
 - соединители для трубок - 3 шт.;
 - фитинги 1/8 - набор 6 шт.;
 - ферулы 1/8 - набор 6 шт.;
 - фитинги 1/16 - набор 4 шт.;
 - ферулы 1/16 - набор 6 шт.;
 - фитинги 1/32 - 2 шт.;
 - ферулы 1/32 - 2 шт.

II. Анализатор гликированного гемоглобина Гемостар-6 по ТУ 26.51.53-001-32438459-2024:

1. Анализатор гликированного гемоглобина - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (печатный вариант) - 1 шт.
3. Паспорт прибора (печатный вариант) - 1 шт.
4. Штатив для податчика проб - 10 шт.
5. Держатель для емкостей с реактивами - 4 шт.

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

А.В. Самойлова

0154557

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24514

Лист 2

6. Серийный кабель для COM-port (9 pin) - 1 шт.
7. Кабель питания, 230В - 1 шт.
8. Сливной контейнер в сборе - 1 шт.
9. Пластиковый шприц (20 мл) - 1 шт.
10. Термобумага - 2 шт.
11. Чашка для проб, калибраторов и контрольных материалов для ин витро диагностики на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c, cobas e и Cobas Integra (Sample Cup) (производитель "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия РУ № РЗН 2021/14780 от 13.07.2021) - 100 шт.
12. Предохранитель - 2 шт.
13. Шестигранный ключ - 2 шт.
14. Силиконовая трубка для слива - 1 шт.
15. Крышки с трубками для реактивов, комплект из 4 крышек - 1 шт.
16. Соединители для трубок - 2 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154558