



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/19189

На медицинское изделие

Анализатор автоматический коагуляции крови HEMATITE (Automatic Blood Coagulation Analyzer HEMATITE)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Реагентика"

(ООО "Реагентика"), Россия, 108802, Москва, вн. тер. г. поселение Сосенское,
д. Николо-Хованское, д. 1006, стр. 1

Производитель

**"Пекинская компания ЗОНЧИ Технология Девелопмент Ко., Лтд.", Китай,
Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd., B1-7/F, Building 1, Yard No.8,
Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China**

Место производства медицинского изделия

**Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd., 1-4/F, Building 1, yard No.8,
Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China**

Номер регистрационного досье № РД-66062/101190 от 19.12.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7621
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0083048

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/19189

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический коагуляции крови НЕМАТІТЕ (Automatic Blood Coagulation Analyzer НЕМАТІТЕ), варианты исполнения:

I. Анализатор автоматический коагуляции крови НЕМАТІТЕ S в составе:

1. Основной блок анализатора НЕМАТІТЕ S.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Кабель USB - 1 шт.
4. Комплект трубок для подачи воды (не более 5 шт.), в составе:
 - Трубка для подачи воды длиной 300 мм - 1 шт.;
 - Трубка для подачи воды длиной 900 мм - 1 шт.
5. Комплект трубок сливных для воды (не более 5 шт.), в составе:
 - трубка сливная длиной 10 мм - 1 шт.;
 - трубка сливная длиной 1900 мм - 1 шт.
6. Комплект трубок перистальтического насоса (не более 5 шт.), в составе:
 - трубка перистальтического насоса 145 мм - 1 шт.;
 - трубка перистальтического насоса 155 мм - 1 шт.
7. Комплект поплавков (не более 5 шт.), в составе:
 - поплавок 08*90 мм - 1 шт.;
 - поплавок 08*258 мм - 1 шт.;
8. Зонд для прочистки - 1 шт.
9. Уловитель шариков магнитный - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
11. Карта магнитная - 4 шт.
12. Емкость для растворов - 1 шт.
13. Емкость для отходов - 1 шт.
14. Диск с программным обеспечением - 1 шт.

II. Анализатор автоматический коагуляции крови НЕМАТІТЕ M в составе:

1. Основной блок анализатора НЕМАТІТЕ M.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Кабель USB - 1 шт.
4. Комплект трубок для подачи воды (не более 5 шт.), в составе:
 - Трубка для подачи воды длиной 300 мм - 1 шт.;
 - Трубка для подачи воды длиной 900 мм - 1 шт.
5. Комплект трубок сливных для воды (не более 5 шт.), в составе:
 - трубка сливная длиной 10 мм - 1 шт.;
 - трубка сливная длиной 1900 мм - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0155828



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

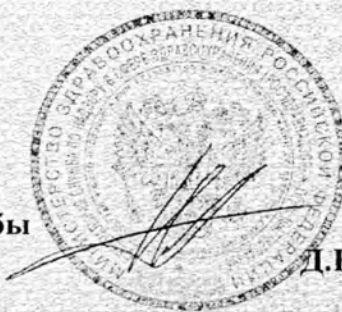
от 28 декабря 2024 года № РЗН 2022/19189

Лист 2

6. Комплект трубок перистальтического насоса (не более 5 шт.), в составе:
- трубка перистальтического насоса 145 мм - 1 шт.;
 - трубка перистальтического насоса 155 мм - 1 шт.
7. Комплект поплавков (не более 5 шт.), в составе:
- поплавков 08*90 мм - 1 шт.;
 - поплавков 08*258 мм - 1 шт.;
8. Зонд для прочистки - 1 шт.
9. Уловитель шариков магнитный - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
11. Карта магнитная - 4 шт.
12. Емкость для растворов - 1 шт.
13. Емкость для отходов - 1 шт.
14. Диск с программным обеспечением - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155827