



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16598

На медицинское изделие

Наборы измерительных кювет к анализатору полуавтоматическому для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, к. 1**

Производитель

**"Хуман Гезельшафт фюр Биохемика унд Диагностика мбХ", Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden, Germany**

Место производства медицинского изделия

**HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-43969/61890 от 07.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2022 года № 1451
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16598

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы измерительных кювет к анализатору полуавтоматическому для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для диагностики in vitro, варианты исполнения:

1. Набор измерительных кювет №1, в составе:

1.1. Кювета FL45 (500 шт./уп.) - 1 уп.

1.2. Стержень для перемешивания Mixer Micro во флаконе (500 шт./фл.) - 1 уп.

1.3. Карточка кюветная (CuvCARD).

1.4. Инструкция по применению.

2. Набор измерительных кювет №2, в составе:

2.1. Кювета FL45 (500 шт./уп.) - 5 уп.

2.2. Стержень для перемешивания Mixer Micro во флаконе (500 шт./фл.) - 5 уп.

2.3. Карточка кюветная (CuvCARD) - 5 шт.

2.4. Инструкция по применению.

3. Набор измерительных кювет №3, в составе:

3.1. Кювета FL45 со стержнем для перемешивания Mixer Micro (100 шт./уп.) - 5 уп.

3.2. Карточка кюветная (CuvCARD).

3.3. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097202