



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16599

На медицинское изделие

Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для лабораторных исследований *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 Биокемика 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-43968/61888 от 07.09.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2022 года № 1454
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061464

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16599

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для лабораторных исследований in vitro, варианты исполнения:

I. Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Junior для лабораторных исследований in vitro, в составе:

1. Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Junior.
2. Сетевой адаптер.
3. Переходник адаптера для розеток, стандарт EU.
4. Переходник адаптера для розеток, стандарт USA.
5. Переходник адаптера для розеток, стандарт UK.
6. Набор кювет, в составе:
 - кювета FL45 - 10 шт.;
 - стержень для перемешивания Mixer Micro во флаконе - 10 шт.
7. Пинцет пластиковый.
8. Стаканчик пластиковый с крышкой.
9. Руководство пользователя.

II. Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Duo Plus для лабораторных исследований in vitro, в составе:

1. Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Duo Plus.
2. Кабель питания.
3. Адаптер сетевой.
4. Стержень для магнитной мешалки.
5. Кювета FL45 со стержнем для перемешивания Mixer Micro - 100 шт./уп.
6. Крышка для встроенного принтера.
7. Термобумага для принтера - 1 рулон.
8. Адаптеры кольцевые для реагентов - 2 шт.
9. Руководство пользователя.

III. Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Quattro для лабораторных исследований in vitro, в составе:

1. Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Quattro.
2. Кабель питания.
3. Адаптер сетевой.
4. Стержень для магнитной мешалки.

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



А.В. Самойлова

0097205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16599

Лист 2

5. Кювета FL45 со стержнем для перемешивания Mixer Micro - 100 шт./уп.
6. Крышка для встроенного принтера.
7. Термобумага для принтера - 1 рулон.
8. Адаптеры кольцевые для реагентов - 2 шт.
9. Руководство пользователя.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097204