



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07921

На медицинское изделие
Анализатор-коагулометр КС для лабораторных исследований *in vitro*
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),
Россия, 129343, Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Производитель
"Ткоаг Иреланд Лимитед", Ирландия,
Tcoag Ireland Limited, IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Ireland

Место производства медицинского изделия
Tcoag Deutschland GmbH, Lehbrinksweg 59, 32657 Lemgo, Deutschland

Номер регистрационного досье № 51697 от 12.08.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2010 года № 9472-Пр/10
и приказом от 25 декабря 2015 года № 9738 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015849

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07921

Лист 1

На медицинское изделие
Анализатор-коагулометр КС для лабораторных исследований in vitro
с принадлежностями:

варианты исполнения:

1. КС 4 Delta.
2. КС 1 Delta.

Принадлежности:

1. Инструкция пользователя.
2. Пробирки стеклянные 14,5x85 мм, 50 шт./уп.
3. Пробирки 14,5x85 мм, 100 шт./уп.
4. Пипетка стартовая с соединительным кабелем.
5. Чехол прибора.
6. Кабель питания, 3 шт.
7. Адаптер кабеля питания.
8. Наконечники к пипетке стартовой, 96 шт./уп.
9. Микрокюветы (150x4).
10. Кюветы (макро), 200 шт./уп.
11. Наконечники комбинированные к пипетке стартовой, 5 шт.
12. Подставки для пробирок, 4 шт.

З

Приказом от 25 декабря 2015 года № 9738 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015052