



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/08237

от 02 ноября 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА"
(ЗАО "АНАЛИТИКА"), Россия,

129343, Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

и подтверждает, что медицинское изделие

**Набор реагентов для коагулологических исследований in vitro к
анализатору Destiny**

производства

"Ткоаг Иреланд Лимитед", Ирландия,

IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Ireland

место производства:

IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Ireland

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 56284 от 25.08.2010

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2010 года № 10254-Пр/10

и приказом от 20 сентября 2013 года № 5206-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001910

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2010/08237

Набор реагентов для коагулологических исследований in vitro к анализатору Destiny, варианты исполнения:

1. Промывающий раствор (Destiny Prowash).
2. Системная жидкость (Destiny System Fluid).
3. Набор реагентов для определения гепарина хромогенным методом (TriniCHROM Heparin).
4. Набор контрольных материалов для низкомолекулярного гепарина (TriniCHECK LMW Heparin Control).
5. Набор контрольных материалов для нефракционированного гепарина (TriniCHECK UF Heparin Control).
6. Набор калибраторов для определения МНО И МИЧ (TriniCAL INR & Quick).
7. Набор контрольных материалов для Д-Димера, уровень 1 (TriniCHECK D-Dimer 1).
8. Набор контрольных материалов для Д-Димера, уровень 2 (TriniCHECK D-Dimer 2).
9. Набор контрольных материалов для Д-Димера, уровень 3 (TriniCHECK D-Dimer 3).
10. Калибратор D-димера (TriniCAL D-Dimer).
11. Набор разбавителя для Д-димера (TriniLIA Auto D-dimer Saline).
12. Набор референтной плазмы, патология (TriniCHECK Abnormal Control).
13. Набор калибраторов фибриногена (TriniCAL Fibrinogen).

Приказом от 20 сентября 2013 года № 5206-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
02 ноября 2010 года



М.А. Мурашко

0001897