



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09422

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА"
(ЗАО "АНАЛИТИКА"), Россия,
129343, Москва, проезд Серебрякова, дом 2, корпус 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 № 77454 от 29.12.2010

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2011 года № 4835-Пр/11
и приказом от 16 декабря 2015 года № 9438 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014696

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09422

Лист 1

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

Принадлежности:

1. Штативы для реагентов на 5 позиций, 2 шт.
2. Штативы для реагентов на 7 позиций, 4 шт.
3. Штатив для реагентов на 12 позиций.
4. Держатель флаконов для буферного раствора.
5. Держатель для емкостей с контрольными материалами.
6. Штативы для проб, 10 шт.
7. Держатели для проб, 40 шт.
8. Адаптеры для проб, 200 шт.
9. Держатель для пробирок типа Эппендорф, 2 шт.
10. Держатель для педиатрических пробирок, 2 шт.
11. Пластина контрольная для настройки сканера штрих-кода.
12. Планшеты реакционные (набор из 100 шт).
13. Флаконы 20 мл для реагентов, 16 шт.
14. Флаконы 12 мл для реагентов, 20 шт.
15. Пробирки 1,5 мл реакционные, 100 шт.
16. Стержни для перемешивания реагента, 10 шт.
17. Адаптер для вакуумных пробирок со штрих-кодом, 10 шт.
18. Переходник 32,5/25 мм для флакона реагента.
19. Переходник 25/18 мм для флакона реагента.
20. Переходник 23/18 мм для флакона реагента.
21. Клипсы для блока реагентов, 6 шт.
22. Трубка для подачи воды.
23. Трубка для слива.
24. Крышка блока реакционных планшет.
25. Крышка для базового блока.
26. Штатив для подготовки проб.
27. Стойка для штативов проб.
28. Раствор промывающий.
29. Емкость для слива.

Приказом от 16 декабря 2015 года № 9438 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015074

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09422

Лист 2

30. Жидкость системная.
31. Крышка для трубок подачи воды.
32. Крышка для трубок для слива.
33. USB накопитель с программным обеспечением.
34. Кабель USB.
35. Кабель соединительный универсальный.
36. Кабель подключения дисплея.
37. Кабель питания.
38. Руководство пользователя.
39. Инструкция по безопасности.
40. Руководство по установке.
41. Компьютер для анализатора-коагулометра с предустановленным программным обеспечением, в составе: системный блок, клавиатура, манипулятор «мышь», кабель питания.
42. Дисплей сенсорный.
43. Устройство печатающее.

≠

Приказом от 16 декабря 2015 года № 9438 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015075