



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2018 года № ФСЗ 2012/13568

На медицинское изделие
Анализатор автоматический для исследования гемостаза Thrombolyzer XRM
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская Компания"
(ООО "МК"), Россия, 121108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4,
корп. 1, комн. 45

Производитель
"Коммандитное товарищество Бэнк Электроник ГмбХ энд Ко.", Германия,
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co., Hans-Böckler-Ring 27,
D-22851 Norderstedt, Germany

Место производства медицинского изделия
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co., Hans-Böckler-Ring 27,
D-22851 Norderstedt, Germany

Номер регистрационного досье № РД-21653/18134 от 03.04.2018

Вид медицинского изделия 300770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2018 года № 2436
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0038083

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2018 года № ФСЗ 2012/13568

Лист 1

На медицинское изделие
Анализатор автоматический для исследования гемостаза Thrombolyzer XRM
с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Системный блок.
2. Блок питания для системного блока.
3. Шнур питания для системного блока.
4. Монитор специальный для системного блока.
5. Блок питания для монитора специального.
6. Шнур питания для монитора специального.
7. Кабель силовой для монитора специального.
8. Программное обеспечение для монитора специального на диске.
9. Крепеж вспомогательный для монитора специального.
10. Крепеж удерживающий к монитору специальному.
11. Клавиатура специальная.
12. "Мышь" специальная.
13. Баркод-сканер специальный.
14. Распечатывающее устройство специальное.
15. Шнур питания для распечатывающего устройства специального.
16. Программное обеспечение для распечатывающего устройства специального на диске.
17. Картридж для распечатывающего устройства специального.
18. Ротор-CP No. 1.
19. Ротор-CP No. 2.
20. Устройство для очистки.
21. Чашка промывочная контрольная.
22. Программное обеспечение XRM на диске.
23. Кабель к промывающей камере.
24. Кабель USB.
25. Шнур кабельный белый линейный.
26. Трубка соединяющая.
27. Трубка черная с отверстиями, 2 шт.
28. Трубка для устройства пипетирования образцов.
29. Трубка для устройства пипетирования реагентов.
30. Пробозаборник, 2 шт.
31. Створка эжектора.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045282

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2018 года

№ ФСЗ 2012/13568

Лист 2

32. Адаптер 30/17 к реагентному блоку, 2 шт.
33. Держатель 8-отсековых кювет.
34. Крышка кюветная.
35. Штатив реагентный образцов XRM.
36. Штатив реагентный XRM.
37. Крышка инкубационного блока.
38. Бак промывочный.
39. Датчик уровня очищающей жидкости.
40. Адаптер к реагентному блоку 30/22,5 мм, 2 шт.
41. Адаптер к реагентному блоку 30/26, 2 шт.
42. Адаптер к реагентному блоку 33/30.
43. Адаптер к реагентному блоку 16/12,5мм.
44. Инструкция пользователя XRM.
45. Контейнеры реагентные 25 мм (от 10 до 100 шт.).
46. Контейнеры реагентные 30мм (от 10 до 100 шт.).
47. Контейнеры реагентные 16мм (от 10 до 100 шт.).
48. Мешалки магнитные 12 мм (от 3 до 10 шт.).
49. Кюветы для Thrombolyzer XRM (от 58 до 290 шт.).
50. Панели В для предразведения (от 4 до 25 шт.).
51. Чашечки совместные с Hitachi (от 20 до 250 шт.).
52. Тестовый реагент «Фибриноген по Клауссу, суспензия оптическая», 1 флакон объемом 100мл.
53. Жидкость чистящая, 1 флакон объемом 500мл.
54. Крышки к контейнерам реагентным 25 мм, 25 шт.
55. Крышки к контейнерам реагентным 30 мм, 25 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045281