ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № ФСЗ 2012/12857

На медицинское изделие
Анализатор гемостаза автоматический STA R Max® с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Диагностика Стаго С.А.С.", Франция,
Diagnostica Stago S.A.S., 3 allée Thérésa, 92600 Asnières sur Seine, France

Производитель
"Диагностика Стаго С.А.С.", Франция,
Diagnostica Stago S.A.S., 3 allée Thérésa, 92600 Asnières sur Seine, France

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-9662/53038 от 21.12.2015**

Вид медицинского изделия **261740**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4300**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 января 2016 года № 21
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0016098

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № ФСЗ 2012/12857

Лист 1

На медицинское изделие
Анализатор гемостаза автоматический STA R Max® с принадлежностями:
1. Специальный монитор для STA R Max®;
2. Специальная клавиатура для STA R Max®;
3. Специальное программное обеспечение для STA R Max®, не более 15 шт.;
4. Специальный компьютерный модуль для STA R Max®;
5. Специальный ручной сканер штрихкодов;
6. Специальная мышь для STA R Max®;
7. Шнуры сетевые, не более 5 шт.,
8. Специальный стол для STA R Max®;
9. Индикатор крена;
10. Индикатор сотрясения;
11. Контейнер для сбора жидких отходов;
12. Мешок для использованных кювет;
13. Фильтр воздушный;
14. Подносы для штативов, не более 20шт.,
15. Штативы для пробирок, не более 15 шт.;
16. Документация: папка с описанием вложенных документов, инструкция по распаковке, инструкция пользователя, гарантийные обязательства, описание установки прибора, описание обслуживания контейнера для жидких отходов, справочное руководство, инструкция пользователя по безопасности, инструкция ручного сканера, список совместимых пробирок;
17. Чемодан с вспомогательными материалами:
- устройство для удаления шариков;
- кювета навигационная;
- адаптеры для микроконтейнеров, не более 25 шт.;
- вставки для образцов малого объема, не более 15 шт.;
- игла для "руки" № 3;
- игла для "руки" № 2;
- игла для "руки" № 1;
- специальные челноки, не более 5 шт.;
- устройство защиты от падения рэка;
- специальные шурупы, не более 50 шт.;
- фильтры вакуумные, не более 10 шт.;
- муфта соединительная для 2мм трубок;
- наконечник пневматического захватывающего.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0016103

Копия получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № ФСЗ 2012/12857

Лист 2

устройства;
- штифт для удаления вращающего вала;
- специальные лампы галогеновые, не более 5 шт.;
- наконечники поршня дозатора, не более 30 шт.;
- специальные инструменты (гаечные ключи, отвертки, плоскогубцы) не более 25 шт.;
- специальные магнитные мешалки, не более 10 шт.;
- дозаторы на 250мкл с наконечниками и уплотнительными кольцами, не более 5 шт.;
- фильтр войлочный;
- пинцет для удаления кювет;
- ручка сенсорного экрана;
- колеса баркода для вращения пробирок, не более 5 шт.;
- специальные предохранители в упаковке не более 10 шт., не более 20 уп.;
- наклейка;
- документация;
- специальный USB ключ;
- специальный перекодник RX/TX;
- специальный защитный пластиковый мешок, не более 5 шт.;
- специальный защитный картонный короб, не более 2 шт.;
- специальные крышки и газовые амортизаторы для STA R Max®, не более 5 шт.;
- специальные регулировочные инструменты для пробирок, не более 5 шт.;
- специальные фиксаторы и соединители для проб, не более 5шт.;
- специальные перчатки для оператора, не более 10 пар;
- специальные мандрены, не более 10 шт.;
- специальное устройство для прокалывания крышек, не более 5 шт.

Место производства:
1. Diagnostica Stago S.A.S., 125 avenue Louis Roche, 92230 Gennevilliers, France.
2. Diagnostica Stago S.A.S., 3 allée Thérésa, 92600 Asnières sur Seine, France.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0016104

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru