



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2019 года № ФСЗ 2008/01138

На медицинское изделие

Анализатор гемостаза полуавтоматический STart Max с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.", Франция,

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S., 3 Allée THERESA 92600 Asnieres-sur-Seine, France

Производитель

"ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.", Франция,

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S., 3 Allée THERESA 92600 Asnieres-sur-Seine, France

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25898/8492 от 14.02.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2019 года № 1702
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0042511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2019 года

№ ФСЗ 2008/01138

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гемостаза полуавтоматический STart Max с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Автоматическая пипетка для STart Max (Connected Pipette).
2. Треугольные магнитные мешалки, не более 5 шт. (Magnetic stirrer).
3. Распределитель шариков (Steel ball dispenser).
4. Термопроводники для пипетки (черный и серый), не более 3 шт. (Pipette thermal conductor black and grey).
5. Магнитная палочка для удаления шариков (Steel ball extractor).
6. Вставки для флаконов с реагентами, не более 6 шт (Reductor rings).
7. Специальный шнур сетевой для STart Max, не более 3 шт. (EU power cord, UK power cord, USA power cord).
8. Флакон с металлическими шариками, 1850 шариков во флаконе, не более 5 флаконов (1850, Steel balls vial).
9. Кюветные стрипы - 150 стрипов по 4 кюветы, не более 150 стрипов в упаковке, не более 4 уп. (Start Cuvettes).
10. Наконечники для автоматической пипетки, 100 шт. в упаковке, не более 2 уп. (Combitips).
11. Защитный чехол (Protective cover).
12. Держатель для блокнота (Application notebook holder).
13. Крышка-заглушка (Cap).
14. Руководство пользователя на USB (Operator documentation USB key).
15. Руководства и памятки на бумажных носителях, не более 5 шт. (User manual).
16. Блок питания и фиксирующий зажим (Power supply and fixation flange).
17. Индикатор удара.
18. Индикатор температуры и влажности.

Место производства:

1. DIAGNOSTICA STAGO S.A.S., 125, 131 avenue Louis Roche, 92230 Gennevilliers, France.
2. DIAGNOSTICA STAGO S.A.S., 3 Allee THERESA 92600 Asnières-sur-Seine, France.
3. EOLANE COMBREE, boulevard Jean Baptiste Colbert ZA de l'Ombree 49520 COMBREE, France.
4. CORADIN SAS, 460, Avenue de la Quiera 06370 Mouans - Sartoux, France.
5. TCOAG DEUTSCHLAND GMBH, Lehbrinksweg 59 32657 LEMGO, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0054033