



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2015 года № ФСЗ 2008/01137

На медицинское изделие

Анализатор гемостаза STA Compact Max® с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С", Франция,

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S, 9 rue des Freres Chausson, 92600 Asnieres, France

Производитель

"ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С", Франция,

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S, 9 rue des Freres Chausson, 92600 Asnieres, France

Место производства медицинского изделия

9 rue des Freres Chausson, 92600 Asnieres, France

Номер регистрационного досье № РД-6036/44047 от 19.01.2015

Вид медицинского изделия -

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 03 февраля 2015 года № 663

допущено к обращению на территории Российской Федерации.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010499

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2015 года № ФСЗ 2008/01137

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гемостаза STA Compact Max[®] с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Специальный монитор для STA Compact Max[®];
2. Специальная клавиатура для STA Compact Max[®];
3. Специальная мышь для STA Compact Max[®];
4. Программное обеспечение (CD with Soft for STA Compact Max[®]), не более 15 шт.;
5. Шнуры сетевые (Power cables), не более 5 шт.;
6. Индикатор крена (Tilt watcher);
7. Индикатор сотрясения (Shock watcher);
8. Контейнер для сбора жидких отходов (Liquid waste bottle);
9. Мешок для использованных кювет (Wasted cuvettes bin);
10. Воздушный фильтр (Air filter);
11. Шурупы (TCBLZ M3x4 screw) не более 50 шт.;
12. Набор принадлежностей для STA Compact Max[®] в составе (STA Compact Max[®] auxiliary materials box):
 - устройство для удаления шариков (Ball remover);
 - навигационная кювета (Mapping cuvette);
 - адаптеры для микроконтейнеров (Microcups adaptor), 12 шт. в одной упаковке;
 - игла для "руки" № 1 (Needle for № 1 arm);
 - игла для "руки" № 2 (Needle for № 2 arm);
 - игла для "руки" № 3 (Needle for № 3 arm);
 - водяной фильтр (Filter liquid);
 - наконечник пневматического захватывающего устройства (Gripping suction tip), 2 шт.;
 - галогеновая лампа (Halogen lamp);
 - наконечники поршня дозатора (Syringe piston tip), 6 шт. в одной упаковке;
 - специальные гаечные ключи, не более 10 шт.;
 - специальные отвертки, не более 10 шт.;
 - дозатор на 250мкл и наконечник (250 µl Syringe and tip);
 - отвертка (Screwdriver);
 - войлочный фильтр (Felt filter for colorimetry box);
 - специальные предохранители в упаковке не более 10 шт., не более 20 уп.;
 - специальный адаптер для микробирок, не более 2 шт.;
 - специальная шайба для задней панели, не более 6 шт.;
 - специальное уплотнительное кольцо для дозатора, не более 12 шт.;
 - специальные магнитные мешалки, не более 20 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2015 года № ФСЗ 2008/01137

Лист 2

- специальные мандрены, не более 10 шт.;
- специальное устройство для извлечения предохранителей, не более 5 шт.;
- специальное устройство для прокола крышек, не более 3 шт.;
- специальные перчатки для оператора, не более 10 пар.

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009720