



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/08792

от 31 декабря 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА"),  
Россия, 129343, Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, корп. 1  
и подтверждает, что медицинское изделие  
Набор реагентов HemoStat для коагулологических исследований *in vitro*  
производства  
"Хуман ГмбХ", Германия,  
HUMAN GmbH, Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany  
место производства:  
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9817

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 72111 от 30.11.2010

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2010 года  
№ 11842-Пр/10

и приказом от 19 июня 2013 года № 2614-Пр/13 о замене допущено к обращению  
на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001411



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2010/08792

Набор реагентов HemoStat для коагулологических исследований *in vitro*, варианты исполнения:

1. Набор реагентов для определения протромбинового времени (HemoStat Thromboplastin-SI).
2. Набор реагентов для определения АЧТВ (HemoStat aPTT-EL).
3. Набор реагентов для определения тромбинового времени (HemoStat Thrombin Time).
4. Набор реагентов для определения фибриногена (HemoStat Fibrinogen).
5. Набор реагентов для определения Д-димера (HemoStat D-Dimer).
6. Набор контрольных материалов, норма (HemoStat Control Plasma normal).
7. Набор контрольных материалов, патология (HemoStat Control Plasma abnormal).
8. Набор контрольных материалов для Д-димера (HemoStat D-Dimer Control high/low).
9. Раствор хлорида кальция (CaCl<sub>2</sub>).

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
31 декабря 2010 года



М.А. Мурашко

0001229