



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12305

На медицинское изделие

**Анализатор свертываемости крови автоматический Thrombolyzer
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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 № 10575 от 02.04.2012

Вид медицинского изделия -

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2012 года № 2793-Пр/12

и приказом от 03 ноября 2016 года № 12183 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко



0026584

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2012 года

№ ФСЗ 2012/12305

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор свертываемости крови автоматический Thrombolyzer с принадлежностями

I. Варианты исполнения: Thrombolyzer COMPACT, Thrombolyzer XR:

1. Основной блок.
2. Кабель питания.
3. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Кюветы стрипованные 4-х позиционные на 2320 тестов - 580 шт./уп.
2. Чашки реакционные - 250 шт./уп.
3. Контейнеры для реагентов 25 мм (диам) - 10 шт./уп.
4. Контейнеры для реагентов 30 мм (диам) - 10 шт./уп.
5. Контейнеры для реагентов 16 мм (диам) - 10 шт./уп.
6. Крышки для реагентных контейнеров 25 мм - 25 шт./уп.
7. Крышки для реагентных контейнеров 30 мм - 25 шт./уп.
8. Стержни магнитные 12 мм - 3 шт./уп.
9. Стержень чистящий для очистки измерительных каналов.
10. Емкость для отходов - 10 шт./уп.
11. Емкость для контроля объема промывающей жидкости.
12. Диск (CD, DVD) информационный.
13. Блок реагентный.
14. Фильтр для проточной системы.
15. Счетчик кювет для 4-х позиционных кювет.
16. Держатель кюветный.
17. Крышка инкубаторного блока.
18. Флакон для промывающей жидкости 5 л.
19. Датчик уровня промывающей жидкости с кабелем.
20. Насос для проточной системы, 24В.
21. Поддон для проб.
22. Насос для промывки иглы пробозаборника, 24В.
23. Адаптер реагентный, размеры 30/17 мм, 18/12 мм, 30/22,5 мм, 30/26 мм, 22/12,5 мм, 33/30 мм, 30/24 мм.
24. Фильтр промывающей системы пробозаборника.

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12183 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0027940

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2012 года

№ ФСЗ 2012/12305

Лист 2

25. Адаптеры для поддона проб - 10 шт./уп.
26. Адаптеры для ротора - 10 шт./уп.
27. Адаптеры для пробирок Эппендорф - не более 50 шт./уп.
28. Кабель USB специальный, 1 м.
29. Трубка, размер 5 мм х 5 м.
30. Трубка защитная черная, 65 см.
31. Микрошприц для дилютера Hamilton, 500 мкл.
32. Кабель датчика.
33. Трубки для дилютера - не более 10 шт. /уп.
34. Игла пробозаборника.
35. Устройство для удаления крышки пробирки.
36. Носик трубки пластиковый (трубка соединительная).
37. Магнитоподъемник специальный.
38. Магнитоподъемник SR-инкубатора специальный.
39. Носитель информации съемный специальный.
40. Блок системный специализированный.
41. Монитор TFT специальный.
42. Клавиатура специальная.
43. Манипулятор типа "мышь" специальный.
44. Принтер специальный.
45. Устройство Считывающее специальное.
46. Ротор (СР №1) для проб.
47. Ротор (СР №2) для реагентов.
48. Предохранители - не более 2 шт.

Z

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12183 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0027941