



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2010/08286

На медицинское изделие

Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рош Диагностика Рус" (ООО "Рош Диагностика Рус"), Россия, 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Производитель

**"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия,
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-11928/27218 от 24.06.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2016 года № 6309
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0020918

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2010/08286

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate:

1. Реагент для активации агрегации тромбоцитов арахидоновой кислоты (ASPItest) (вид 154170).
2. Реагент для активации тромбоцитов АДФ (ADPtest) (вид 154170).
3. Реагент для активации рецепторов тромбоцитов коллагеном (COLtest) (вид 154170).
4. Исследование GpIb зависимой агрегации и фактора фон Виллебранда (RISTOtest) (вид 154170).
5. Реагент для активации рецепторов тромбина на поверхности тромбоцитов (TRAPtest) (вид 154170).
6. Простагландин (Prostaglandin E1) (вид 154170).
7. ASA контроль (ASA control) (вид 154170).
8. GpII-b/IIIa-антагонист (GpII-b/IIIa-Antagonist) (вид 154170).
9. Набор жидких контролей (Liquid Control Set).
10. Диспосистемы для измерений Multiplate (Multiplate test cells 6x25) - 150 шт (вид 324430).
11. Пробирка для забора крови с гирудином (двойная стенка) Премиум (система Vacutainer) 3,0 мл, 50 шт. (Hirudin Blood Tube (double wall) Premium (Vacutainer System) 3,0 ml, 50 pcs.
12. Пробирка для забора крови с гирудином (система Sarstedt) 4,5 мл, 50 шт. (Hirudin Blood Tube (Sarstedt System) 4,5 ml, 50 pcs.

Место производства:

1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
2. Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
3. Hart Biologicals Ltd., 2 Rivergreen Business Center, Queens Meadow, Hartlepool, TS25 2DI, United Kingdom.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020505