



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18767

На медицинское изделие
Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite
для диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Аккрива Диагностикс, Инк.", США,
Accriva Diagnostics, Inc., 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA

Производитель
"Аккрива Диагностикс, Инк.", США,
Accriva Diagnostics, Inc., 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA

Место производства медицинского изделия
Accriva Diagnostics, Inc., 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA

Номер регистрационного досье № РД-52388/79879 от 04.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2022 года № 10620
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063739

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

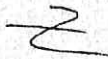
от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18767

Лист 1

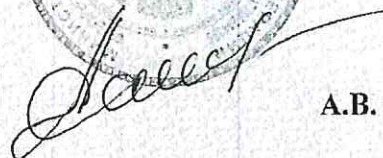
На медицинское изделие

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite
для диагностики **in vitro**, в составе:

1. Анализатор Hemochron® Signature Elite - 1 шт.
2. Интерфейсный кабель - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Блок питания (SL Power Electronics, model ME40A1203F01) - 1 шт.
5. Диспетчер конфигурации Hemochron® Configuration Manager - 1 шт.
6. Программное обеспечение для создания отчетов Hemochron® ReportMaker - 1 шт.
(при необходимости).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108257